



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 38

SESIÓN ORDINARIA – VIRTUAL

30 DE JULIO DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.7. REVISIONES DE OFICIO
 - 3.13. INSERTOS
 - 3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria - virtual de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Secretaría Ejecutiva:
Dra. Nelly Herrera Parra

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.7. REVISIONES DE OFICIO

3.7.1. CLOPIDOGREL TABLETAS RECUBIERTAS 75 mg

Expediente : 19980931
Radicado : 2011068211
Fecha : 2012/05/22
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene 101,351 mg de clopidogrel bisulfato 74% equivalente a 75 mg de clopidogrel.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiagregante plaquetario. Tratamiento de los síndromes coronarios agudos: Angina inestable / infarto de miocardio de onda no -Q-

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. Advertencias: el clopidogrel presenta interacción con los inhibidores de la bomba de protones, el uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2011024805 del 8 de julio de 2011, el INVIMA llamo a revisión de oficio al Clopidogrel con el fin de que dieran cumplimiento al Acta No. 12 de 2011 numeral 3.6.1
2. Que mediante radicado 2011085127 el titular dio respuesta a la revisión indicando que ya había solicitado la modificación pertinente cumpliendo con el acta
3. Que mediante resolución No. 2011039134 del 12 de octubre de 2011, fueron aprobadas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



1. Inclusión en las contraindicaciones y advertencias del producto de la referencia la frase “El clopidogrel presenta interacción con los inhibidores de la bomba de protones, el uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel”, de acuerdo a lo dispuesto en el Acta No. 12 de 2011, numeral 3.6.1, figurando en adelante: Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los componentes del producto. Sangrado patológico activo, por ejemplo úlcera péptica o hemorragia intracraneal. Embarazo y lactancia. Advertencias: El clopidogrel presenta interacción con los inhibidores de la bomba de protones, el uso concomitante de estos medicamentos reduce la efectividad del clopidogrel.
2. Artes del material de envase y empaque (blíster y caja) allegados mediante radicado de la referencia como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales obra copia en el expediente.
3. Que en la respuesta allegan comunicación- carta expedida al cuerpo médico que contiene información farmacológica que debe ser aprobada por Comisión Revisora, por tanto solicito decisión definitiva respecto al documento mencionado y al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.7.2. SIMVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS 20 mg

Expediente : 19953979
Radicado : 2011134983
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta de administración oral contiene 20 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: A) Coadyuvante en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) Reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anormalidad principal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046839 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Simvastatina.
2. Que mediante radicado No. 2012007743 de fecha 26 de enero de 2012, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos para el producto de la referencia son:

“Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y Lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP 450 como itraconazol, ketokonazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico, warfarina o simvastatina deben ser monitorizados cercanamente. No iniciar nuevos pacientes con simvastatina 80 mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de éste medicamento.”

3.7.3. SIMVASTATINA 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19970524
Radicado : 12031359
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 40 mg de simvastatina

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en le tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, cuando la dieta y otras medidas han sido inadecuadas. B) reductor del colesterol en hipercolesterolemia confirmada con trigliceridemia, cuando la hipercolesterolemia es la anomalía principal.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, enfermedad hepática activa, embarazo y lactancia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 14 de 2012 numeral 3.7.6 para el producto de la referencia, comunicándoles que el producto no es de interés comercial para la compañía y actualmente no está siendo comercializado, razón por la cual no solicitaran modificación de las contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dada la respuesta al llamado a revisión de oficio, presentada por el interesado, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto **SIMVASTATINA 40 mg tabletas recubiertas**, expediente 19970524

3.7.4. EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 10 mg

Expediente : 19996419
Radicado : 2011134930
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene
Ezetimiba 10 mg
Simvastatina 10 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046872 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Simvastatina

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



2. Que mediante radicado No. 2011151924 de fecha 16 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos para el producto de la referencia son:

“Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y Lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP 450 como itraconazol, ketokonazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico, warfarina o simvastatina deben ser monitorizados cercanamente. No iniciar nuevos pacientes con simvastatina 80 mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de éste medicamento.”

3.7.5. EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 40 mg

Expediente : 19996412
Radicado : 2011134931
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene
Ezetimiba 10 mg
Simvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas. Pacientes controlados con simvastatina y ezetimiba a la concentración disponible en este producto.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia. Niños menores de 10 años.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046859 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo simvastatina
2. Que mediante radicado No. 2011151925 de fecha 16 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos para el producto de la referencia son:

“Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y Lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP 450 como itraconazol, ketokonazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico, warfarina o simvastatina deben ser monitorizados cercanamente. No iniciar nuevos pacientes con simvastatina 80 mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de éste medicamento.”

3.7.6. EZETIMIBA 10 mg + SIMVASTATINA 20 mg

Expediente : 19996416
Radicado : 2011134933
Fecha : 2011/11/18
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula blanda contiene

Ezetimiba	10 mg
Simvastatina	20 mg

Forma farmacéutica: Cápsula blanda

Indicaciones: Alternativo en aquellos casos de pacientes no controlados apropiadamente con una estatina o ezetimiba administradas solas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Enfermedad hepática activa o aumento persistente inexplicable de las transaminasas séricas. Embarazo y lactancia, niños menores de 10 años.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046670 de fecha 30 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo simvastatina
2. Que mediante radicado No. 2011144948 de fecha 9 de diciembre de 2011, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que las contraindicaciones, advertencias y precauciones que se deben declarar en las etiquetas, insertos y demás documentos para el producto de la referencia son:

“Hipersensibilidad a cualquier componente de esta preparación. Embarazo y Lactancia. Enfermedad hepática activa o elevación inexplicable de las transaminasas séricas. No utilizar el producto simultáneamente con inhibidores potentes del CYP 450 como itraconazol, ketokonazol, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inhibidores de la proteasa del VIH o nefazodona, tampoco debe administrarse con gemfibrozilo por riesgo de miopatía. Los pacientes con terapia de ácido fusídico, warfarina o simvastatina deben ser monitorizados cercanamente. No iniciar nuevos pacientes con simvastatina 80 mg, incluyendo aquellos que toman dosis más bajas de éste medicamento.”

3.7.7. LAMISIL 1 SOLUCIÓN FORMADORA DE PELÍCULA

Expediente : 19967882
Radicado : 2011136469
Fecha : 2011/11/11
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada 100 g del producto contiene 1.1.25 g de clorhidrato de terbinafina

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Tratamiento de la tiña de los pies

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2011046895 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Terbinafina Clorhidrato
2. Que mediante radicado No. 2012000992 de fecha 10 de enero de 2012, la interesada dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso cuando el interesado solicite formalmente a la Subdirección de Registros Sanitarios la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia.

3.7.8. LAMISIL SOLUCION 1%

Expediente : 226454
Radicado : 2011136462
Fecha : 2011/11/21
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Clorhidrato de terbinafina.

Forma farmacéutica: Solución tópica

Indicaciones: Infecciones fúngicas de la piel producidas por dermatofitos.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia e insuficiencia hepática o renal. Hipersensibilidad a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes contenidos en el producto. Si las lesiones no mejoran en una semana, debe consultar a su médico.

Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011046812 de fecha 1 de diciembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención por contener el principio activo Terbinafina Clorhidrato

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3. Que mediante radicado No. 2012000989 de fecha 10 de enero de 2012, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso cuando el interesado solicite formalmente a la Subdirección de Registros Sanitarios la modificación de contraindicaciones para el producto de la referencia,

3.7.9. VALPROLIFE-ÁCIDO VALPROICO 250 mg TABLETAS

Expediente : 20020316
Radicado : 2011130028
Fecha : 2011/11/08
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta recubierta contiene valproato de sodio equivalente a 250mg de ácido valproico

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Epilepsia del tipo pequeño mal

Contraindicaciones: Hepatopatías, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central

Advertencias: el paciente debe someterse a evaluaciones hematológicas periódicas.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046665 del 30 de noviembre de 2011 se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Valproato de sodio con el fin de incluir en etiquetas, insertos e información para prescribir las recomendaciones dadas por la FDA, sobre el riesgo de bajas puntuaciones en pruebas cognitivas en niños cuyas madres toman este medicamento o productos relacionados con el Ácido Valpróico (anticonvulsivo) durante el embarazo.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto VALPROLIFE-ÁCIDO VALPROICO 250 mg TABLETAS, expediente 20020316

3.7.10. ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI

Expediente : 19930202
Radicado : 2011122847
Fecha : 2011/10/21
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada bulbo por 1 mL contiene 2000 UI de eritropoyetina humana recombinante tipo alfa.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Regulador hormonal de células rojas en la sangre. La eritropoyetina producida por tecnología de DNA recombinante, corrige la anemia asociada con estados finales de enfermedad renal en pacientes con hemodiálisis. En anemias de disturbios crónicos como artritis reumatoidea y enfermedades neoplásicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución en pacientes hipertensos, con isquemia vascular y en pacientes con antecedentes convulsivos. Manejo de especialista.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011045955 de fecha 25 de noviembre de 2011, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto en mención por el principio activo agentes estimulantes de la eritropoyesis.
2. Que mediante radicado No. 2012010621 de fecha 1 de febrero de 2012, el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.7.11. KETAMINA I.V.

Expediente : 49510
Radicado : 2011122111
Fecha : 2011/10/19
Recibido C.R: 2012/05/17
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada ampolla de 10 mL contiene ketamina clorhidrato equivalente a 500mg de ketamina base.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Inductor de la anestesia y anestésico para procedimientos diagnósticos o quirúrgicos de corta duración.

Contraindicaciones: Hipertensión severa, insuficiencia o daño cardíaco severo, accidentes cerebrovasculares, trastornos convulsivos, enfermedades psiquiátricas, presión intraocular o intracraneal aumentada.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011046519 del 29 de noviembre de 2011 se llamó a revisión de oficio al producto en mención, el cual tiene en su composición Ketamina para que se incluya lo siguiente: -En la etiqueta la leyenda: "medicamento de control especial - Úsese bajo estricta vigilancia médica". En las etiquetas y empaques, incluir la franja violeta en sentido vertical, conforme a lo indicado en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995.
2. Que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, ni presentó modificación acatándolo.
3. Que se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto KETAMINA I.V., expediente 49510

3.7.12. GASTROPRAZOL (ESOMEPRAZOL 40 mg CÁPSULAS)

Expediente : 20027263
Radicado : 2011115054

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada cápsula contiene 44,5 mg de esomeprazol magnésico trihidrato equivalente a 40 mg de esomeprazol

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico), en úlcera péptica y duodenal y en combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011042746 del 3 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Esomeprazol con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto GASTROPRAZOL (Esomeprazol 40 mg Cápsulas), expediente 20027263

3.7.13. ESOMEPRAZOL CÁPSULA

Expediente : 20012368
Radicado : 2011115047
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada cápsula dura contiene 524mg esomeprazol en microgránulos equivalente a 40 mg de esomeprazol base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (esofagitis por reflujo erosivo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada, tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico). Úlcera péptica y duodenal. En combinación para erradicar el *Helicobacter pylori* (cicatrización de la úlcera duodenal ocasionada por el *Helicobacter pylori*, prevención de las recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula. Embarazo. Lactancia

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011042739 del 3 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Esomeprazol con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto ESOMEPRAZOL CÁPSULA, expediente 20012368

3.7.14. SUMICETRON® 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19989805
Radicado : 2011115014
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial por 15 mL contiene 42.6 mg de omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011042733 del 3 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Omeprazol con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto SUMICETRON® 40 mg polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, expediente 19989805

3.7.15. GERDEX 40 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 19961611
Radicado : 2011114991
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Un frasco ampula contiene omeprazol (en forma de sal sódica) equivalente a 40 mg.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011043285 del 10 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Omeprazol con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto GERDEX 40 mg solución inyectable, expediente 19961611

3.7.16. OMEPRAZOL 40 mg LIOFILIZADO INYECTABLE

Expediente : 19960807
Radicado : 2011114988
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011043350 del 10 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Omeprazol con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto OMEPRAZOL 40 mg liofilizado inyectable, expediente 19960807

3.7.17. STRIDES SOLCER® 40 mg OMEPRAZOL

Expediente : 19990487
Radicado : 2011114982
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada vial contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011043357 del 10 de noviembre de 2011 se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Omeprazol con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto STRIDES SOLCER® 40 mg OMEPRAZOL, expediente 19990487

3.7.18. ZURCAL® 20 mg GRAGEAS

Expediente : 229958
Radicado : 2011114919
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada gragea contiene pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a 20 mg de pantoprazol

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, por no existir suficiente experiencia en pediatría no se recomienda su uso en niños.

Antecedentes:

1. Que mediante resolución No. 2011042718 de fecha 3 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención, por IBP
2. Que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la Sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7., por cuanto la información presentada no permite afirmar categóricamente la inexistencia de la interacción, por lo tanto el interesado debe ajustarse a esta exigencia.

3.7.19. UGARPAN (R) 40 mg/TABLETAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 19950722
Radicado : 2011114959
Fecha : 2011/10/03
Recibido C.R: 2012/05/8
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta cubierta contiene 45.10mg de pantoprazol sódico sesquihidrato, equivalente a 40 mg de pantoprazol base anhidra 45,1 mg.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio.
No se recomienda su uso en niños.

Reacciones secundarias y adversas: Ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2011043490 del 11 de noviembre de 2011, se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo pantoprazol con el fin de ajustar las contraindicaciones, advertencias y precauciones.
2. El interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio, recomienda cancelar el registro sanitario para el producto UGARPAN® 40 mg/tabletas, expediente 19950722

3.7.20. FLACOXX CÁPSULAS 120 mg

Expediente : 19936562
Radicado : 12041952
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Biogen Laboratorios de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Composición: Cada cápsula contiene 120 mg de orlistat

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo junto con una dieta hipocalórica moderada de pacientes obesos o con sobre peso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad como aquellos pacientes con diabetes tipo 2 que reciben tratamiento antidiabético.

Contraindicaciones: Pacientes con síndrome de mala absorción, así como los que presentan hipersensibilidad conocida al orlistat o cualquiera de los componentes de la cápsula.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 63 de 2011 numeral 3.7.15., con el fin de presentar la información solicitada. El interesado aclara que el producto no posee inserto ni información para prescribir. Se anexa la carta de solicitud de modificación de registro sanitario (aprobación de artes) y una copia de dichas artes

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda aprobar las artes propuestas por el interesado y dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.7.21. CARNOTPRIM® 12 H

Expediente : 20006925
Radicado : 2012001902
Fecha : 2012/01/12
Recibido C.R: 2012/04/20
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene metoclopramida clorhidrato equivalente a metoclopramida base 15 mg.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Antiemético y gastroprocinético

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. No administración concomitante con fenotiazinas. Su uso durante el embarazo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

Antecedentes:

1. Que mediante Resolución No. 2012006174 del 12 de marzo de 2012 se llamó a revisión de oficio al producto en mención con el principio activo Metoclopramida para que ajustara las contraindicaciones, advertencias, precauciones y grupos etarios.
2. El interesado dio respuesta mediante radicado No. 2012034491 de fecha 27 de marzo de 2012 al llamado a revisión de oficio.
3. Se solicita a la Sala Especializada concepto final frente al llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, recomienda dar por terminado este proceso para el producto de la referencia.

3.7.22. INSUMIN TABLETAS 15 mg

Expediente : 19927630
Radicado : 2011115559
Fecha : 2011/10/04
Recibido C.R: 2012/20/04
Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios

Composición: Cada tableta contiene pioglitazona clorhidrato equivalente a pioglitazona base 15.0 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Coadyuvante de la dieta y del ejercicio, para mejorar el control glicémico en los pacientes con diabetes tipo II que no han respondido adecuadamente al tratamiento convencional.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1 o en el tratamiento de la cetoacidosis diabética, enfermedad hepática activa. Embarazo, lactancia, menores de 18 años.

Advertencias: Los pacientes deben ser sometidos a un monitoreo periódico de las enzimas hepáticas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Antecedentes

1. Que mediante Resolución No. 2011042885 de fecha 4 de noviembre de 2011, se llamó a Revisión de oficio al producto en mención con IBP
3. Que mediante Radicado No. 2012001244 de fecha 10 de enero de 2012, el interesado dió respuesta al llamado a revisión de oficio
3. Se solicita concepto final de la sala frente al llamado a revisión de oficio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2011 numeral 3.6.2., en el sentido de incluir en contraindicaciones y advertencias sobre los efectos relacionados con problemas cardiovasculares y cáncer de vejiga

3.7.23. 12057353

Fecha : 13/07/2012

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la unificación de los aspectos farmacológicos de los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico activo Paroxetina Clorhidrato Hemihidrato (Equivalente a Paroxetina base) en los siguientes aspectos.

1. Unificar las Indicaciones, las Contraindicaciones y Advertencias.
2. Evaluar los aspectos de seguridad para los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico activo Paroxetina Clorhidrato Hemihidrato (Equivalente a Paroxetina base).
3. Considerar la información presentada con el laboratorio importador del medicamento Seroxat[®], dicha información de anexa en dos (2) folios, donde realiza una comparación de lo aprobado por el INVIMA y la FDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el el ingrediente farmacéutico activo Paroxetina Clorhidrato Hemihidrato (Equivalente a Paroxetina base) con el fin de unificar las contraindicaciones, advertencias y precauciones las cuales deben quedar así:

Contraindicaciones, advertencias y precauciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Hipersensibilidad a la paroxetina, embarazo, lactancia, menores de 18 años de edad, enfermedad hepática y renal. Uso concomitante con inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa) o por lo menos 14 días después de su retiro, pacientes que reciben concomitantemente litio. Pacientes que requieren ánimo vigilante. No ingerir bebidas alcohólicas.

3.7.24. 12057361

Fecha : 13/07/2012

Interesado : Subdirección de Registros Sanitarios.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la reconsideración al concepto emitido en el Acta No. 09 del 13 de marzo de 2012, para los medicamentos elaborados con el ingrediente activo Clorhidrato de Burpion.

- Reconsiderar el concepto emitido en el Acta No. 09 del 13 de marzo de 2012, en cuanto a las indicaciones, contraindicaciones y advertencias.
- Evaluar la seguridad para los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico activo Clorhidrato de Burpion.
- Considerar la información presentada por el laboratorio importador del medicamento Wellubutrin, donde realiza una comparación de lo aprobado por el INVIMA y la FDA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 09 de 2012 numeral 3.3.1.

Asimismo la Sala recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan el el ingrediente farmacéutico activo Clorhidrato de Bupropion con el fin de verificar el ajuste de indicaciones y contraindicaciones, las cuales deben quedar así:

Indicaciones: Indicado en el tratamiento de episodios depresivos graves. Después de haber obtenido una respuesta satisfactoria, la continuación de la terapia con Bupropion resulta eficaz para prevenir una recidiva.

Nuevas contraindicaciones:

Cualquiera de los componentes de la preparación.

Se contraindica en los pacientes que sufren trastornos convulsivos.

Se contraindica en los pacientes sometidos a una suspensión abrupta de alcohol o sedantes.

Bupropion en tabletas no debe administrarse a pacientes que actualmente se encuentren bajo tratamiento con cualquier otra preparación que contenga bupropion, ya que la incidencia de casos de convulsiones depende de la dosis.

Se contraindica en los pacientes que presentan un diagnóstico actual o previo de bulimia o anorexia nerviosa, ya que en esta población de pacientes se observó una mayor incidencia de casos de convulsiones cuando se administró una formulación de bupropion de liberación inmediata.

Se contraindica el uso concomitante de Bupropion con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs). Deberán transcurrir por lo menos 14 días entre la suspensión de la terapia con IMAOs irreversibles y la iniciación del tratamiento con Bupropion tabletas.

Precauciones y Advertencias:

Convulsiones: No se debe exceder la dosis recomendada ya que el riesgo de sufrir convulsiones se asocia con la dosificación de bupropion.

El riesgo de que se presenten convulsiones al usar bupropion parece asociarse fuertemente con la presencia de factores de riesgo predisponentes. Por tanto, Bupropion debe administrarse con extrema precaución en pacientes con uno o más factores predisponentes para un bajo umbral de convulsivo. Estos incluyen:

- historial de traumatismos craneoencefálicos.
- tumor en el sistema nervioso central (SNC).
- historial de convulsiones.
- administración concomitante de otros medicamentos que se sabe disminuyen el umbral de convulsiones.

Además, se debe tener precaución en aquellas circunstancias clínicas asociadas con un aumento en el riesgo de convulsiones. Estas incluyen: uso excesivo de alcohol o sedantes, diabetes tratada con hipoglucemiantes o insulina y el uso de estimulantes o productos anoréxicos.

Se debe suspender la terapia con Bupropion, y no volverse a iniciar, en aquellos pacientes que experimenten alguna convulsión durante el tratamiento.

Reacciones de hipersensibilidad

La terapia con Bupropion debe suspenderse inmediatamente si los pacientes experimentan reacciones de hipersensibilidad durante el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



tratamiento. Los médicos deben estar conscientes de que los síntomas pueden persistir aún después de suspender la terapia con bupropion. Además, se debe proporcionar un tratamiento clínico, según sea el caso.

Insuficiencia hepática:

Bupropion debe emplearse con extrema precaución en los pacientes con cirrosis hepática grave. Es necesario reducir la frecuencia de la administración en estos pacientes, ya que experimentan un aumento sustancial en las concentraciones máximas de bupropion, por lo que es probable que haya lugar a una mayor acumulación en estos pacientes.

Se debe vigilar estrechamente a todos los pacientes con insuficiencia hepática, con el fin de determinar posibles efectos adversos (p.ej., insomnio, boca seca, convulsiones), los cuales podrían indicar concentraciones elevadas de fármaco o sus metabolitos.

Insuficiencia renal: El bupropion se metaboliza ampliamente en el hígado a metabolitos activos, los cuales a su vez se metabolizan posteriormente y se excretan por la vía renal. Por tanto, el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal debe iniciarse a una dosis y frecuencia reducida, ya que el bupropion y sus metabolitos podrían experimentar un mayor grado de acumulación en estos pacientes. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con el fin de determinar posibles efectos adversos (p.ej., insomnio, boca seca, convulsiones), los cuales podrían indicar concentraciones elevadas de fármaco o metabolitos.

Pacientes de edad avanzada: La experiencia clínica existente con bupropion no ha identificado diferencia alguna entre la tolerabilidad por los pacientes de edad avanzada y los demás pacientes adultos. Sin embargo, no es posible descartar que algunos individuos de edad avanzada tengan una mayor sensibilidad al bupropion. Por lo que es posible que se requiera reducir la frecuencia y la dosis de administración.

Niños y adolescentes <18 años de edad: El tratamiento con antidepresivos se asocia con un aumento en el comportamiento y pensamientos suicidas en niños y adolescentes con Trastorno Depresivo Mayor, así como otros trastornos psiquiátricos,

Agravamiento clínico y riesgo de suicidio en adultos con trastornos psiquiátricos

Los pacientes deprimidos podrían experimentar un agravamiento de sus síntomas depresivos, o ideación y comportamiento suicida (tendencias suicidas), o ambas cosas, independientemente si se encuentran o no bajo tratamiento con medicamentos antidepresivos. El riesgo persiste hasta que se presenta una remisión significativa. Debido a que es posible que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



los pacientes no muestren alguna mejoría durante las primeras semanas o más de tratamiento, deben ser vigilados estrechamente con el fin de determinar si hay agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y tendencias suicidas, especialmente al inicio de un ciclo de tratamiento, o cuando se realicen cambios en la dosificación, ya sean aumentos o disminuciones. La experiencia clínica general existente con todas las terapias antidepresivas indica un posible aumento del riesgo de suicidio en los pacientes que se encuentran en las primeras etapas de recuperación. Los pacientes con antecedentes de comportamiento o pensamientos suicidas, adultos jóvenes y aquellos pacientes que presentan algún grado significativo de ideación suicida antes de comenzar el tratamiento, se encuentran en un mayor riesgo de experimentar pensamientos suicidas o intentos de suicidio, por lo cual deben ser vigilados cuidadosamente durante el tratamiento. Además, en un meta-análisis de estudios clínicos en los que se usaron antidepresivos, controlados con placebo, administrados a pacientes adultos con trastorno depresivo mayor y otros trastornos psiquiátricos, se demostró un incremento en el riesgo de desarrollar comportamientos y pensamientos suicidas asociados con el uso de antidepresivos, en comparación con el placebo, en pacientes menores de 25 años de edad.

Se debe advertir a los pacientes (y a los que los cuidan) que es necesario establecer vigilancia para determinar cualquier agravamiento de sus trastornos (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida o pensamientos de autoagresión, así como buscar asesoría médica en forma inmediata, en caso de que se presenten estos síntomas. Es preciso reconocer que la aparición de algunos síntomas neuropsiquiátricos podría relacionarse tanto como con el estado de la enfermedad subyacente, como con la terapia medicamentosa.

Se debe considerar la realización de un cambio en el régimen terapéutico, incluyendo la posible suspensión de la terapia medicamentosa, en aquellos pacientes que experimenten agravamiento clínico (incluyendo el desarrollo de nuevos síntomas) y/o el surgimiento de ideación/comportamiento suicida, especialmente si estos síntomas son graves, de aparición abrupta, o si no formaban parte de los síntomas que ya presentaba el paciente.

Síntomas neuropsiquiátricos, incluyendo manía y trastorno bipolar: Se han reportado síntomas neuropsiquiátricos. En particular, se ha observado sintomatología psicótica y maníaca, principalmente en pacientes con antecedentes de enfermedades psiquiátricas. Además, existe la posibilidad de que los pacientes experimenten un episodio depresivo grave como la presentación de trastorno bipolar. Es de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

consenso general (aunque no se estableció en los estudios controlados) que al tratar un episodio de este tipo con algún agente antidepresivo solo, es posible que aumente la probabilidad de una precipitación de algún episodio mixto/maníaco en los pacientes en riesgo de padecer trastorno bipolar. La limitada información clínica existente sobre el uso de bupropion en combinación con tranquilizantes en pacientes con antecedentes de trastorno bipolar, sugiere una tasa reducida de cambio a la fase maníaca. Antes de iniciar el tratamiento con algún antidepresivo, se debe evaluar adecuadamente a los pacientes, con el fin de determinar si se encuentran en riesgo de presentar trastorno bipolar; estas pruebas de detección deben incluir un historial psiquiátrico detallado, incluyendo un historial familiar de suicidio, trastorno bipolar y depresión.

Enfermedad cardiovascular: Existe poca experiencia clínica sobre el uso de bupropion para tratar la depresión en pacientes con enfermedades cardiovasculares. Se debe tener cuidado al emplear Bupropion en estos pacientes. Sin embargo, bupropion fue generalmente bien tolerado, en estudios para cesación de tabaquismo realizados en pacientes con cardiopatía isquémica.

Tensión arterial: En un estudio realizado en sujetos no deprimidos (incluyendo tanto fumadores como no fumadores), que padecían hipertensión en Etapa I sin tratamiento, el bupropion no produjo efecto estadísticamente significativo en la tensión arterial. Sin embargo, se han recibido comunicaciones espontáneas de aumentos (en ocasiones graves) en la presión arterial; además, el uso concomitante de bupropion con algún Sistema Transdérmico de Nicotina podría ocasionar elevaciones en la tensión arterial.

3.13. INSERTOS

3.13.1. TREZERT 150 mg CÁPSULAS TREZERT 300 mg CÁPSULAS

Expediente : 20041332/20041334
Radicado : 12036447
Fecha : 2012/05/08
Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición:

Cada cápsula contiene 170,84 mg de atazanavir sulfato equivalentes a 150,0 mg.de atazanavir base

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada cápsula contiene atazanavir sulfato equivalentes a 300 mg.de atazanavir base

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Anzavir 150 mg

Indicaciones: Indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos.

Anzavir 300 mg

Indicaciones: En combinación con otros agentes antirretrovirales en el tratamiento de pacientes nuevos y en pacientes adultos con terapia previa que se espera sean susceptibles al producto

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus ingredientes, incluyendo atazanavir. La coadministración del producto está contraindicada con medicamentos que son altamente dependientes de la CYP3A y para lo cual concentraciones plasmáticas elevadas están asociadas con eventos serios y/o con riesgo de la vida. Debe ser usado durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. No debe ser administrado a pacientes pediátricos menores de 3 meses debido al riesgo de Kernicterus. Debe tenerse precaución apropiada en la administración y el control del producto en pacientes ancianos que reflejan la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal, o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 1 de abril de 2012 para los productos de la referencia.

3.13.2. ALBAVIR PED

Expediente : 20025244
Radicado : 12033878
Fecha : 2012/04/30

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : Laboratorios Vihcorp Ltda.

Composición: Cada tableta contiene sulfato de abacavir equivalente a 60 mg de abacavir y 30 mg de lamivudina USP

Forma farmacéutica: Tableta recubierta con película

Indicaciones: Abacavir (como sulfato) 60 mg / lamivudina 30 mg tabletas está indicado en combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en niños.

Antes de iniciar el tratamiento con abacavir, se debería llevar a cabo una prueba de detección del alelo HLA-B*5701 en los pacientes infectados por el VIH, independientemente del origen racial. Debido al historial de tratamiento y a los ensayos de resistencia, abacavir no se debe emplear en pacientes portadores del alelo HLAB* 5701, a menos que no exista otra opción terapéutica para estos pacientes.

Deben tenerse en consideración las pautas oficiales para el tratamiento del VIH (por ejemplo, las establecidas por la OMS).

Este producto está destinado para su uso en niños. Sin embargo, se proporciona información de seguridad con respecto a problemas de salud en adultos, como enfermedades hepáticas, embarazo y lactancia, para permitir el acceso pleno a toda la información relevante.

Contraindicaciones: El medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al abacavir, a la lamivudina o a cualquiera de los excipientes. Está contraindicado en los pacientes con deterioro hepático moderado y severo. Como medida de precaución, debe tenerse en cuenta el riesgo subyacente de la cardiopatía coronaria al prescribir la terapia antirretroviral, incluido abacavir y se debe tomar acción para minimizar todos los factores de riesgo modificables (por ejemplo, hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus y tabaquismo).

Embarazo y Lactancia:

- Embarazo

No se han informado defectos congénitos relacionados con el uso de abacavir o lamivudina. Sin embargo, no deben descartarse los riesgos para el feto. No se debe iniciar el tratamiento con abacavir (como sulfato) / lamivudina 60 mg / 30 mg tabletas durante el embarazo, debido al riesgo de reacción de hipersensibilidad al abacavir. Sin embargo, si una paciente queda embarazada durante el tratamiento con abacavir (como sulfato) / lamivudina 60 mg / 30 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



tabletas, se podrá continuar con esta terapia que contiene abacavir si se considera que el beneficio es mayor que el riesgo.

- Lactancia materna:

Tanto lamivudina y también probablemente abacavir se excrete a través de la leche en madres lactantes. Deben consultarse las recomendaciones actuales sobre VIH y lactancia materna (p. ej., las de la OMS) antes de asesorar a las pacientes sobre esta cuestión.

Las opciones de elección pueden variar dependiendo de las circunstancias locales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al considerar la capacidad del paciente para conducir u operar máquinas debe tenerse en cuenta su estado clínico y el perfil de reacciones adversas de los abacavir (como sulfato) / lamivudina 60 mg / 30 tabletas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 1 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la dosificación en niños y si la película que recubre la tableta es para enmascarar el sabor o para proteger el estómago. Adicionalmente, la Sala considera que puede presentarse dificultad en la dosificación fraccionada del producto si la tableta no tiene ranura.

3.13.3. ESTAVUDINA 30 mg ESTAVUDINA 40 mg

Expediente : 19996039/19996038
Radicado : 12035179
Fecha : 2012/05/04
Interesado : Humax Pharmaceutical S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene:

- 30 mg de estavudina
- 40 mg de estavudina

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de adultos con infección por VIH que han recibido terapias prolongadas con zidovudina.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la estavudina o a cualquier componente de su fórmula. No debe administrarse en pacientes con hepatopatías, ni en menores de 12 años, embarazo, no usarse concomitantemente con medicamentos que produzcan neuropatía periférica.

Puede ocasionar acidosis láctica hepatomegalia severa esteatosis y pancreatitis en pacientes con o sin antecedentes de enfermedad hepática

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al requerimiento emitido en Acta N° 59 de 2011, numeral 3.13.37. En el sentido de incluir las contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario y eliminar la dosificación para uso pediátrico, debido a que este producto no debe ser administrado a niños menores de 12 años; tal cual se establece en el texto de contraindicaciones aprobadas en el registro sanitario. De igual manera el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 02 de marzo de 2012, para el producto de la referencia

Del mismo modo, se aclara que el inserto sometido a evaluación al ser aprobado se aplicaría a los medicamentos de Humax Estavudina 30 mg cápsulas expediente N° 19996039 y Estavudina 40 mg cápsulas expediente 19996038.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar el inserto para el producto de la referencia, por cuanto aparecen esquemas de dosificación en pacientes desde los tres meses de edad y no incluye las otras contraindicaciones autorizadas en el registro sanitario: Menores de 12 años, embarazo, hepatopatías.

3.13.4. STOCRIN 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Expediente : 19934317
Radicado : 12041431
Fecha : 2012/05/24
Interesado : Frosst Laboratories INC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Composición: Cada comprimido recubierto contiene 600,0 mg de efavirenz

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam, pimozida o bepridil porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. Arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria). Stocrin no debe ser administrado concomitantemente con voriconazol, porque el efavirenz disminuye significativamente la concentración plasmática del voriconazol mientras que el voriconazol también incrementa significativamente la concentración plasmática del efavirenz. No debe ser utilizado como único agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con Stocrin® deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando Stocrin® es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan Stocrin.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión 032012 Marzo de 2012.
- Información para prescribir versión 032012 Marzo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe aclarar la dosificación del producto de la referencia por cuanto la presentación son comprimidos recubiertos lo que no permite hacer una buena dosificación fraccionada.

Adicionalmente, la Sala considera que el interesado debe aclarar si la película que recubre la tableta es para enmascarar el sabor o para proteger el estómago.



3.13.5. TYKERB 250 mg TABLETAS

Expediente : 19981554
Radicado : 12035081
Fecha : 2012/05/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ditosilato de lapatinib, equivalente a 250 mg de lapatinib

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: En combinación con capecitabina, se indica en el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de mama avanzado o metastásico, cuyos tumores sobre expresan la proteína HER2+/NEU (ERBB2+) y que han recibido tratamiento previo incluyendo trastuzumab. Lapatinib, en combinación con un inhibidor de la aromatasas, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer mamario avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, cuyos tumores sobre expresen el receptor ERBB2 (HER2/NEU).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, embarazo y lactancia

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el folleto a pacientes versión 11.0 del 25 de febrero de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el folleto del paciente versión 11.0 del 25 de febrero de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.6. AIZOL

Expediente : 20047794
Radicado : 12038256
Fecha : 2012/05/15
Interesado : Aspigen S.A.S.

Composición: Cada tableta contiene 1 mg de anastrozol.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Tratamiento de cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Anastrozol o algunos de los componentes, Mujeres premenopáusicas, Embarazo y Lactancia. Insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa o moderada.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe anexar el soporte en el que su producto fue evaluado y aprobado por la sala, por cuanto en el acta aludida corresponde a otro producto y las indicaciones aceptadas para este principio activo es como tratamiento adyuvante y no como terapia única como lo propone en el inserto.

**3.13.7. VOTRIENT 200 mg
VOTRIENT 400 mg**

Expediente : 20024562/20024563
Radicado : 12035074
Fecha : 2012/05/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 217 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalente a 200 mg de pazopanib base

Cada tableta recubierta contiene 433 mg de clorhidrato de pazopanib, equivalentes a 400 mg de pazopanib base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Está indicado como medicamento alternativo en el tratamiento de carcinomas en células renales en estado avanzado y/o metastásico (RCC por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Advertencias y precauciones: Efectos hepáticos. Hipertensión. Prolongación del intervalo QT y torsade de pointes. Eventos trombóticos arteriales. Eventos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



hemorrágicos. Fístula y perforaciones gastrointestinales. Cicatrización de heridas. Hipotiroidismo. Embarazo. Habilidad para desempeñar tareas que requieran discernimiento y habilidades motoras o cognitivas.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el folleto a pacientes, versión 04 del 07 de junio de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar del folleto del paciente versión 04 del 07 de junio de 2010 para el producto de la referencia.

3.13.8. PEITEL 0.25 % CREMA

Expediente : 20033013
Radicado : 2011125547
Fecha : 2012/05/04
Interesado : ABL Pharma de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 g de crema contienen 0,25 g de prednicarbato.

Forma farmacéutica: Crema tópica

Indicaciones: Afecciones inflamatorias de la piel en las que se requiere tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eczemas y psoriasis.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes. No debe aplicarse en los ojos ni para el tratamiento de acné rosácea, dermatitis perioral, reacciones de la piel provocadas por vacunas, ni manifestaciones en la piel de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas. Precauciones y advertencias: Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con los preservativos de látex ya que puede causar roturas en estos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2012001210 generado por el concepto del Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.7.7, para continuar el trámite de aprobación del inserto versión 02 de mayo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 02 de mayo de 2012 para los productos de la referencia.



3.13.9. PROLIA

Expediente : 20028103
Radicado : 12035078
Fecha : 2012/05/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia

Composición: Cada mL contiene 60 mg de denosumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Contraindicaciones: Hipocalcemia.

Advertencias y precauciones: Es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia. Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. Pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el folleto para pacientes, versión de enero de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el folleto del paciente versión de enero de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.10. PROLIA

Expediente : 20028103
Radicado : 12040762
Fecha : 2012/05/23
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 60 mg de denosumab

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Indicaciones: Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con alto riesgo de fractura.

Contraindicaciones: Hipocalcemia. Advertencias y precauciones: es importante que se instruya una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes. Se debe corregir la hipocalcemia a través de una ingesta adecuada de calcio y vitamina D antes de iniciar la terapia.

Se recomienda instituir vigilancia clínica de los niveles de calcio en los pacientes que pueden padecer hipocalcemia. Pueden desarrollarse infecciones cutáneas. Se puede presentar osteonecrosis mandibular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en Acta N° 59 de 2011, numeral 3.13.34; en el sentido de allegar, nuevamente, el inserto versión CCDS3/IPI02 de febrero de 2012. De igual forma solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta el concepto que se obtenga de la solicitud de modificación de indicaciones que fue sometida con radicado 11099132 de 12 de octubre de 2011 y al cual se dio respuesta al auto el día 17 de abril de 2012. Esto debido a que el inserto incluye las indicaciones ahí solicitadas

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones a las aprobadas en el Acta No. 35 de 2012 numeral 3.3.10., y reenviar la documentación para su evaluación.

3.13.11. ALENDRONATO 70 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA

Expediente : 19996539
Radicado : 12034783
Fecha : 2012/05/03
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 91.35 mg de alendronato sódico equivalente a 70 mg de ácido alendrónico

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica, para administración una vez por semana. Tratamiento de la osteoporosis en hombres

Contraindicaciones: Hipersensibilidad o alergia a los componentes de la fórmula, hipocalcemia, administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, enfermedad ácido péptica, disfagia o enfermedades esofágicas sintomáticas, gastritis y duodenitis. Antes de iniciar la terapia deben corregirse los trastornos del metabolismo de calcio.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 2 de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 2 de noviembre de 2010, para el producto de la referencia.

3.13.12. SOPHIXIN DX OFTENOX[®]

Expediente : 20040667
Radicado : 12035451
Fecha : 2012/05/07
Interesado : Laboratorio Sophia S.A. DE C.V.

Composición: Cada mL contiene 3.3 mg de clorhidrato de ciprofloxacino equivalentes a 3.0 mg de ciprofloxacino y 1.0 mg de dexametasona.

Forma farmacéutica: Solución oftálmica

Indicaciones: Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo, causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina, útil en úlcera corneal de etiología bacteriana.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinolonas. Contraindicado en niños menores de un año, no utilizar en periodo mayor de 10 días.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto Latino, Versión 1, Sep-2011.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Información para prescribir Latino, Versión 1, Sep-2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustarse las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias a las autorizadas en el registro sanitario.

3.13.13. CEFTRIAXONA 1 g

Expediente : 20035837
Radicado : 12033833
Fecha : 2012/04/30
Interesado : Pharmayect S.A.

Composición:

Cada frasco ampolla contiene ceftriaxona sódica equivalente a 1 g ceftriaxona

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ceftriaxona

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas. Puede causar reacción de hipersensibilidad cruzada con las penicilinas y en el primer trimestre de embarazo. En menores de 28 días, a su vez queda contraindicado al ser administrados simultáneamente por vía parenteral con medicamentos que contengan calcio en cualquier edad, por el riesgo de precipitación fatal de sales en riñón y pulmón.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto V00 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el instructivo de uso V00 para el producto de la referencia.

3.13.14. NADIXA CREMA 1,0 %

Expediente : 230191
Radicado : 12041764
Fecha : 2012/05/25

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : Ferrer Colombia S.A.S

Composición: Cada 100 g contiene 1 g de nadifloxacino.

Forma farmacéutica: Cremas, geles, ungüentos y pastas

Indicaciones: Tratamiento cutáneo del acné vulgaris

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto evite el contacto con los ojos y otras membranas mucosas. En la etiqueta debe decir "debe evitarse la exposición solar excesiva e irradiación ultravioleta"

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 7 de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 7 de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.15. AMLODIPINO 10 mg TABLETAS
AMLODIPINO 5 mg TABLETAS**

Expediente : 19970918/19970919

Radicado : 12034781

Fecha : 2012/05/03

Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 13,872 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino base

Cada tableta contiene 6,9396 mg de amlodipino besilato equivalente a 5 mg de amlodipino

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensivo y antianginoso

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las dihidropiridinas. Úsese con precaución durante el embarazo y en niños

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 2 de agosto de 2010, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el instructivo de uso, versión 2 de agosto de 2010, para los productos de la referencia.

**3.13.16. MICARDIS® AMLO 40mg / 5mg
MICARDIS® AMLO 40mg / 10mg
MICARDIS® AMLO 80mg / 5mg
MICARDIS® AMLO 80mg / 10mg**

Expediente : 20017102/20017112/20017107/20017104
Radicado : 12041051
Fecha : 2012/05/23
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartan y besilato de amlodipino equivalente a 5mg de amlodipino

Cada tableta contiene 40mg de telmisartan y 13,87 mg de besilato de amlodipino equivalente a 10 mg de amlodipino base

Cada tableta contiene 80mg de telmisartan y amlodipino besilato equivalente a 5mg de amlodipino

Cada tableta contiene 80mg de telmisartan y 13,87 mg de amlodipino besilato equivalente a 10 mg de amlodipino base.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial (primaria).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a los derivados dihidropiridínicos. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Trastornos obstructivos biliares. Insuficiencia hepática severa. Shock cardiogénico. En caso de condiciones hereditarias raras que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 0275-02 del 26/03/2012, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de advertencias el riesgo eventual de incremento de la frecuencia, duración e intensidad de la angina inestable o del infarto de miocardio.

3.13.17. PRAMOTIL

Expediente : 19936620
Radicado : 12036802
Fecha : 2012/05/09
Interesado : Pisa Farmacéutica de Colombia S.A.

Composición: Cada ampolleta de 2 mL contiene 10 mg de clorhidrato de metoclopramida.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antiemético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Administración concomitante con fenotiazinas, su uso durante el embarazo queda determinado por la severidad del cuadro clínico y bajo la responsabilidad del médico tratante.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 /2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las indicaciones y contraindicaciones a las autorizadas en el registro sanitario.

Adicionalmente, la Sala considera que se debe incluir la contraindicación en menores de 1 año y no se recomienda su uso en niños de 1 a 12 años.

3.13.18. AZATHIOPRINE

Expediente : 19966222
Radicado : 12041878
Fecha : 2012/05/25

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Interesado : AL Pharma S.A.

Composición: Cada tableta contiene 50 mg de azatioprina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Prevención del rechazo en trasplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. No recetar si el paciente no puede ser seguido en busca de evaluar los efectos tóxicos. Durante las ocho primeras semanas del tratamiento llevar un control del recuento sanguíneo completo semanal, incluyendo plaquetas.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 14 de 2012 numeral 3.13.49, con el fin de continuar con el proceso de aprobación del inserto versión 93.134.001-C con fecha 09-01-2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 93.134.001-C con fecha 09-01-2012, para el producto de la referencia.

3.13.19. BRINAVESS® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN IV

Expediente : 20017741
Radicado : 12041863
Fecha : 2012/05/25
Interesado : MSD

Composición: Cada mL contiene 20 mg de vernakalant clorhidrato equivalente a 18,1 mg de vernakalant base

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición menor ó igual 7 días de duración a ritmo sinusal. Conversión rápida de la fibrilación auricular de reciente aparición a ritmo sinusal en pacientes adultos después de cirugía cardiaca: fibrilación auricular = 3 días de duración.

Contraindicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Hipersensibilidad clorhidrato de Vernakalant o a cualquiera de los excipientes.
- Pacientes que no están hemodinámicamente estables (incluyendo pacientes con estenosis aórtica severa), pacientes con presión sanguínea sistólica < 100 mm Hg y pacientes con insuficiencia cardíaca severa (correspondiente a la clase NYHA IV o NYHA III inestable).
- Síndrome coronario agudo (incluyendo infarto del miocardio) en los últimos 30 días.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT de base (no corregido > 440 ms), o bradicardia severa, disfunción del nodo sinusal o bloqueo cardíaco de segundo grado tipo II y de tercer grado en ausencia de marcapasos.
- Uso de antiarrítmicos intravenosos (clase I y III) dentro de las 4 horas previas a la administración de Brinavess.
- Embarazo
- Menores de 18 años

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia.

-Inserto: versión 04/2012 de mayo de 2012

-Información para prescribir: versión 04/2012 de mayo de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia:

- **El Inserto: Versión 04/2012 de mayo de 2012**
- **La Información para prescribir: Versión 04/2012 de mayo de 2012**

3.13.20. MULTAQ® 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20014930
Radicado : 12041600
Fecha : 2012/05/24
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 426 mg de dronedarona clorhidrato equivalente a 400 mg de dronedarona base.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Multaq® está indicado para reducir el riesgo de hospitalización cardiovascular en pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



(FA) o flutter auricular (FAL), con un episodio reciente de FA/FAL y que está asociado a factores de riesgo cardiovascular (por ej., edad >70 años, hipertensión, diabetes, accidente cerebro vascular previo, diámetro de la aurícula izquierda = 50 mm o fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 40%) quienes están en ritmo sinusal o pueden ser cardiovertidos.

Contraindicaciones: Falla cardíaca clase IV de NYHA o falla cardíaca clase II - III de NYHA con una descompensación reciente que requirió hospitalización o ha sido remitido a una clínica especializada en falla cardíaca. Bloqueo AV de segundo o tercer grado o síndrome de seno enfermo (excepto cuando se usa en conjunto con marcapaso funcional). Bradicardia <50 lpm, uso concomitante con inhibidores fuertes de la CYP 3A, tales como ketoconazol, intraconazol, voriconazol, ciclosporina, telitromicina, claritromicina, nefazodona y ritonavir. Uso concomitante con medicamentos o productos herbarios que prolonguen el intervalo QT y puede incrementar el riesgo de torsade de pointes, tales como anti psicóticos fenotiazínicos, antidepresivos tricíclicos, ciertos antibióticos macrólidos orales, y antiarrítmicos clase I y III. Intervalo de bazett QTC =500 ms o intervalo pr >280 ms. Alteración hepática severa. Embarazo (categoría X): multa puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Multa está contraindicado en una mujer que está o puede llegar a embarazarse. Si este medicamento se usa durante el embarazo, o la paciente se embaraza mientras esté tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los potenciales peligros para el feto. Madres lactando.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión Actualización según CCDSV7 de Febrero 2012.
- Información para prescribir versión Actualización según CCDSV7 de Febrero 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia:

- El Inserto versión Actualización según CCDSV7 de Febrero 2012.
- La Información para prescribir versión Actualización según CCDSV7 de Febrero 2012.

3.13.21. STAFEN 135/10 mg CÁPSULAS

Expediente : 20042850

Radicado : 12042051

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Fecha : 2012/05/25
Interesado : Laboratorios Synthesis S.A.S

Composición: Cada cápsula contiene minitabletas entéricas de fenofibrato: fenofibrato de colina equivalente a 135 mg de ácido fenofíbrico, granulado de rosuvastatina que contiene rosuvastatina cálcica anhidra equivalente a 10 mg de rosuvastatina base.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Stafen está indicado en el tratamiento de pacientes con dislipidemia mixta y enfermedad coronaria o equivalente de enfermedad coronaria, que reciben tratamiento con estatinas y presentan persistencia de niveles anormales de triglicéridos y HDL.

Contraindicaciones: El ácido fenofíbrico está contraindicado en pacientes con daño renal severo, incluyendo diálisis. También está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa, cirrosis biliar primaria y anormalidades inexplicables y persistentes de la función hepática. Enfermedad preexistente de vesícula. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al ácido fenofíbrico, al fenofibrato de colina o al fenofibrato. En pacientes que reciben ácido fenofíbrico se aconseja un monitoreo regular de la función hepática (incluyendo niveles plasmáticos de ATL) se sugiere monitoreo de la función renal en pacientes con disfunción renal que reciben ácido fenofíbrico. Los pacientes de edad, especialmente los diabéticos, con disfunción renal o hipotiroidismo, se deben instruir para que reporten síntomas de miositis (dolor inexplicable, hipersensibilidad a calambres musculares) se deberían supervisar con niveles de CPK. Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la rosuvastatina. Pacientes con enfermedad hepática activa; insuficiencia renal grave; pacientes con miopatía. Pacientes en tratamiento concomitante con ciclosporina, warfarina u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles de fibratos o estatinas. Embarazo, lactancia y mujeres en edad fértil que no utilicen anticonceptivos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 de fecha 2012-05-24 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 01 de fecha 2012-05-24, para el producto de la referencia.

3.13.22. ZEROTRAL ® 100 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 20020246
Radicado : 12040934
Fecha : 2012/05/23
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene sertralina clorhidrato (equivalente a 100 mg de sertralina base)

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de quince años, pacientes con arritmia cardíaca. Infarto reciente e hipertensión arterial.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 01 del 17 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones así:

Para la indicación de depresión mayor, está contraindicado en menores de 18 de años

Para la indicación de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), está contraindicado para menores de 6 años.

3.13.23. ZEROTRAL® 50 mg

Expediente : 20020248
Radicado : 12041923
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Calier Farmacéutica de Colombia

Composición: Cada tableta cubierta con película contiene 55,95 mg de hidrocloreto de sertralina equivalente a 50 mg de sertralina.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones: Antidepresivo, tratamiento farmacológico del pánico, coadyuvante en el manejo del trastorno por stress post-traumático. Uso en pediatría en el manejo del trastorno obsesivo compulsivo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la sertralina. Contraindicado en niños menores de 6 años. Embarazo y lactancia. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso concomitante en pacientes que se les esté administrando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). Suicidio en niños y adolescentes. Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01 - 17/05/2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar las contraindicaciones así:

Para la indicación de depresión mayor, está contraindicado en menores de 18 de años

Para la indicación de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC), está contraindicado para menores de 6 años.

3.13.24. ERLINIZ® 10mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 20036562
Radicado : 12036810
Fecha : 2012/05/09
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 12.77 mg de escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram base.

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Antidepresivo. Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantenimiento para evitar la recaída, tratamiento de los trastornos de angustia (ataque de pánico) con o sin agorafobia, tratamiento de la fobia social, tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada, tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo (TOC).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión NDC 0456-2012-1.3 04 Mayo 2012.
- Información para prescribir versión NDC 0456-2012-1.3 04 Mayo 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia:

- El Inserto versión NDC 0456-2012-1.3 04 Mayo 2012.
- La Información para prescribir versión NDC 0456-2012-1.3 04 Mayo 2012.

**3.13.25. ANIMAXEN® 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS
ANIMAXEN® 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 20023742/20024819
Radicado : 12040001
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 12,77 mg de escitalopram oxalato equivalente a 10 mg de escitalopram.

Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a 20 mg de escitalopram.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Indicaciones: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno obsesivo compulsivo. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social.

Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y menores de 18 años. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO (IMAO). Ansiedad paradójica. El tratamiento debe ser interrumpido en pacientes que desarrollen convulsiones. Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía / hipomanía. Puede alterar el control glucémico en pacientes con diabetes. Puede aumentar el riesgo de suicidio durante la primera semana de tratamiento. La administración concomitante con remedios herbales que contengan *Hypericum perforatum* puede aumentar la incidencia de reacciones adversas. La dosis debe reducirse gradualmente durante un periodo de una o dos semanas para evitar posibles reacciones de supresión.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 5, 03/2012 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 5, 03/2012, para los productos de la referencia.

3.13.26.	ABILIFY® 10 mg	ABILIFY® 15 mg
	ABILIFY® 20 mg	ABILIFY® 30 mg

Expediente : 19941493/19941492/19941857/19941859
Radicado : 12036462
Fecha : 2012/05/08
Interesado : Bristol Myers Squibb de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta comprimido contiene 10 mg, 15 mg, 20 mg, ó 30 mg de aripiprazol.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Tratamiento agudo y crónico de pacientes con esquizofrenia y desórdenes esquizoafectivo incluyendo la enfermedad bipolar.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto. Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicótico, incluyendo aripiprazol. Puede

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



estar asociado con hipotensión ortostática. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto del miocardio o enfermedad isquémica, falla cardíaca o anomalías en la conducción), enfermedad cerebro vascular, o condiciones que podrían predisponer a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos Antihipertensivo). Debe ser usado con precaución en pacientes con historia de convulsiones o con condiciones que reduzcan el umbral de convulsión; por ejemplo: demencia por enfermedad de Alzheimer. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con los productos de la referencia:

- Inserto versión 1264686A3 de febrero de 2012
- Información para prescribir: versión 1264686A3 de febrero de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia:

- El Inserto versión 1264686A3 de febrero de 2012
- La Información para prescribir: versión 1264686A3 de febrero de 2012

3.13.27. FLOLAN® INYECTABLE 1,5 mg

Expediente : 19919673
Radicado : 12040761
Fecha : 2012/05/23
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene epoprostenol sódico equivalente a 1.5 mg de epoprostenol.

Forma farmacéutica: Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Indicado durante la hemodiálisis cuando la heparina comporta un riesgo elevado de provocar o de exacerbar una hemorragia, o cuando la administración de heparina es contraindicada por otra causa. Tratamiento intravenoso a largo plazo de la hipertensión pulmonar primaria (HPP) moderada o grave en paciente con una clase funcional III o IV y de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



hipertensión pulmonar secundaria debida a una enfermedad vascular pulmonar precapilar intrínseca.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. Pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva secundaria a una disfunción ventricular izquierda grave. No debería ser utilizado de forma crónica en los pacientes que desarrollan un edema pulmonar durante el periodo de ajuste de la dosis. Se debe tener cuidado en evitar la extravasación durante su administración y el consiguiente riesgo de lesión tisular. Es recomendable efectuar una monitorización estándar de la actividad anticoagulante en pacientes que reciben simultáneamente fármacos anticoagulantes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión GDS010/IPI07, para el producto de la referencia. (Información para prescribir de la misma versión GDS18-IPI08 cuenta con aprobación en acta 62 de 2011, numeral 3.3.14 y mediante resolución N° 2012013070 de 10/05/2012. Se adjunta copia de acta y resolución mencionadas)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión GDS010/IPI07, para el producto de la referencia.

3.13.28. VOLIBRIS

Expediente : 20001582/20001583
Radicado : 12035083
Fecha : 04/05/2012
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:
Cada tableta contiene 10 mg de ambrisentan
Cada tableta contiene 5 mg de ambrisentan

Forma farmacéutica: Tabletas recubiertas con película

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión pulmonar (HTP) clasificada por la organización mundial de la salud como clase II y III para mejorar la capacidad del ejercicio, disminuir los síntomas HTTP y retrasar el empeoramiento clínico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de sus componentes. No administrar a mujeres embarazadas porque puede causar

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



daño fetal. Se ha observado disminución de hemoglobina en las primeras semanas. Se debe determinar valores de hemoglobina al inicio, al mes y después periódicamente. Se debe evaluar la función hepática antes de la iniciación de ambrisentan. Se recomienda monitoreo mensual de las aminotransferasas. Moderado edema periférico. Menores de 18 años, lactancia y disfunción hepática.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 7.0 del 15 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el folleto para el paciente versión 7.0 del 15 de diciembre de 2011, para el producto de la referencia.

**3.13.29. NPLATE® 250 µg
NPLATE® 500 µg**

Expediente : 20027769/20036108
Radicado : 12039799
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Tecnofarma S.A.

Composición:

Cada vial a partir del cual se liberan 250 µg contiene 375 µg de romiplostim
Cada vial a partir del cual se liberan 500 µg contiene 625 µg de romiplostim

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Nplate está indicado para pacientes adultos esplenectomizados con púrpura trombocitopénica inmune (idiopática) (PTI) crónica que son refractarios a otros tratamientos (por ejemplo, corticosteroides, inmunoglobulinas). Se puede considerar la utilización de Nplate como segunda línea de tratamiento en pacientes adultos no esplenectomizados en los que la cirugía está contraindicada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a las proteínas derivadas de *E. coli*.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Se han observado las siguientes advertencias y precauciones especiales o bien son potenciales efectos de clase, basados en el mecanismo de acción farmacológica de los estimuladores del receptor de la trombopoyetina (TPO).

- Reparación de trombocitopenia y hemorragia tras la finalización del tratamiento.
- Aumento de la reticulina en la médula ósea.
- Complicaciones trombóticas / tromboembólicas.
- Progresión de neoplasias hematopoyéticas existentes o síndrome mielodisplásicos (SMD)
- Pérdida de respuesta a romiplostim.
- Efectos de romiplostim sobre los glóbulos rojos y blancos.

Uso por especialista

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 3 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 3 de mayo de 2012, para los productos de la referencia.

**3.13.30. REVOLADE® TABLETAS 50 mg
REVOLADE® TABLETAS 25 mg**

Expediente : 20019264/20019167
Radicado : 12035085
Fecha : 2012/05/04
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente a 50 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag.

Cada tableta recubierta contiene eltrombopag olamina equivalente a 25 mg de eltrombopag como ácido libre de eltrombopag.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Revolade® está indicado en el tratamiento de pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática crónica (ITP, por sus siglas en inglés) a fin de incrementar el recuento plaquetario y reducir o prevenir hemorragias en pacientes que han tenido una respuesta insuficiente al tratamiento con

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



corticoides o inmunoglobulinas o que han presentado eventos adversos serios con estos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo. Lactancia. No se recomienda en niños menores de 18 años por no contar con suficientes datos de seguridad y eficacia.

Advertencias y precauciones. No se han establecido los perfiles de eficacia y seguridad de Revolade® para su uso en el tratamiento de otros padecimientos trombocitopénicos, incluyendo trombocitopenia inducida por quimioterapia y síndromes mielodisplásicos. (MDS) vigilancia hepática: la administración de Revolade® puede ocasionar anomalías hepáticas de laboratorio. En estudios clínicos realizados con Revolade®, se observaron incrementos en las concentraciones séricas de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST) y bilirrubina indirecta.

En general estos hallazgos fueron leves (de grado 1-2), reversibles y no estuvieron acompañados de síntomas clínicamente significativos que indicaran una función hepática deteriorada. En dos estudios controlados con placebo, se reportaron eventos adversos de incrementos en las concentraciones de ALT en 5.7% y 4.0% de los pacientes tratados con Revolade® y placebo, respectivamente. Cuantifique las concentraciones séricas de ALT, AST y bilirrubina antes de iniciar el tratamiento con Revolade®, cada dos semanas durante la fase de ajuste posológico, y de manera mensual después de establecer una dosis estable. Evalúe los resultados anormales de las pruebas hepáticas séricas con pruebas repetidas dentro de 3 a 5 días. Si se confirma la presencia de anomalías, vigile las pruebas hepáticas séricas hasta que la(s) anomalía(s) se resuelva(n), estabilice(n) o regrese(n) a sus niveles basales. El uso de Revolade® deberá ser discontinuado si los niveles de ALT exhiben un incremento = 3 veces el límite superior de la normalidad (ULN, por sus siglas en inglés) y:

- Sean progresivos
- Sean persistentes durante = 4 semanas.
- Estén acompañados por un incremento en las concentraciones de bilirrubina directa, o
- Estén acompañados por síntomas clínicos de lesión hepática
- Por evidencia de descompensación hepática

Tenga precaución al administrar Revolade® a pacientes con enfermedades hepáticas. Complicaciones trombóticas/tromboembólicas: se pueden presentar eventos tromboembólicos en pacientes con ITP. Los recuentos plaquetarios superiores al rango normal representan un riesgo teórico de complicaciones trombóticas/ tromboembólicas. En estudios clínicos realizados con Revolade®, se observaron eventos tromboembólicos en pacientes con recuentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



plaquetarios bajos y normales. En estudios de ITP, se observaron 21 eventos tromboembólicos / trombóticos en 17 de 446 sujetos (3,8%). Los eventos de TEE incluyeron: embolia, incluyendo embolia pulmonar, trombosis venosa profunda, ataque isquémico transitorio, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular isquémico y sospecha de prind (deficiencia neurológica isquémica prolongada reversible).

Tenga precaución al administrar Revolade® a pacientes con factores de riesgos conocidos de tromboembolia (P. EJ., factor v leiden, deficiencia de ATIII, síndrome antifosfolípido, ETC.). Se deben vigilar estrechamente los recuentos plaquetarios y contemplar la reducción de la dosificación o la discontinuación del tratamiento con Revolade® si el recuento plaquetario excede los niveles objetivo. En un estudio controlado, realizado en pacientes trombocitopénicos con hepatopatía crónica (n=288) que fueron sometidos a procedimientos invasivos programados, hubo un mayor riesgo de desarrollar eventos trombóticos en pacientes tratados con 75 mg de Revolade® una vez al día durante 14 días. Se reportaron seis complicaciones trombóticas en el grupo que recibió revolade® y una en el grupo placebo. Todas las complicaciones trombóticas que se reportaron en el grupo que recibió Revolade® fueron del sistema venoso portal. Hemorragia después de suspender la administración de Revolade®: después de suspender el tratamiento con Revolade®, en la mayoría de los pacientes los recuentos plaquetarios regresan a los niveles basales en un lapso de 2 semanas, lo cual incrementa el riesgo de hemorragias y, en algunos casos, podría ocasionar hemorragias. Se deben vigilar los recuentos plaquetarios de manera semanal durante las cuatro semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con Revolade®. Formación de reticulina en la médula ósea y riesgo de desarrollar fibrosis medular: los agonistas de los receptores de trombopoyetina (TPO), incluyendo Revolade®, son capaces de incrementar el riesgo de desarrollo o progresión de fibras de reticulina dentro de la médula ósea. Antes de iniciar el tratamiento con Revolade®, examine estrechamente el estudio citológico de sangre periférica para establecer un nivel basal de anormalidades en la morfología celular. Una vez que se identifique una dosis estable de Revolade®, realice un hemograma completo (CBC) con fórmula leucocítica (WBC) de manera mensual. Si se observan células inmaduras o displásicas, examine los estudios citológicos de sangre periférica en cuanto a nuevas anormalidades morfológicas o agravamiento de las ya existentes (p.ej., eritrocitos deformes en forma de gota (teardrop) y nucleados, leucocitos inmaduros) o citopenia(s). Si el paciente desarrolla nuevas anormalidades morfológicas, un agravamiento de las ya existentes o citopenia(s), suspenda el tratamiento con Revolade® y contemple una biopsia de médula ósea, incluyendo tinción para detectar fibrosis. Cataratas: Se observaron cataratas en estudios toxicológicos de Revolade® realizados en roedores. Se desconoce la pertinencia clínica de este hallazgo. Se recomienda una vigilancia periódica de los pacientes para descartar la formación de cataratas.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Malignidades y progresión de las malignidades: Existe una preocupación teórica que consiste en que los antagonistas del tipo-r son capaces de estimular la progresión de las malignidades hematológicas existentes, como los MDS. A lo largo de los estudios clínicos realizados en ITP (n=493), no se demostró diferencia alguna en la incidencia de las malignidades o malignidades hematológicas entre los pacientes tratados con placebo y Revolade®. Esto es consistente con la información derivada de la investigación no clínica, donde no se ha demostrado proliferación celular maligna tras la co-incubación de Revolade® con líneas celulares de MDS, líneas celulares de leucemia múltiple y líneas celulares de tumores sólidos (colon, próstata, ovario y pulmones).

Utilice una dosis inicial más baja de Revolade® cuando administre Revolade® a pacientes con cirrosis hepática (insuficiencia hepática). seis de 143 (4%) pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que recibieron eltrombopag experimentaron eventos tromboembólicos (todos del sistema venosos portal), y dos de 145 (1%) sujetos del grupo placebo experimentaron eventos tromboembólicos (uno del sistema venosos portal y un infarto al miocardio). cinco sujetos tratados con eltrombopag con un tee experimentaron el evento en el lapso de 14 días después de completar la dosificación de eltrombopag, y con un conteo plaquetario superior a 200.000 μ L

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el folleto al paciente, versión 05 del 30 de enero de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el folleto para el paciente, versión 05 del 30 de enero de 2011, para los productos de la referencia.

3.13.31. REBIF® 22 μ g / 0.5 mL MULTIDOSIS

Expediente : 20013594
Radicado : 12039957
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Merck S.A

Composición: Cada 1 mL de solución inyectable contiene 44 μ g de interferon-B-1A

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones: Rebif® está indicado para el tratamiento de los pacientes con esclerosis múltiple y con 2 o más brotes durante los dos últimos años. No se ha demostrado su eficacia en aquellos pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva ya que no presentan actividad de brotes.

Contraindicaciones: Inicio del tratamiento en el embarazo. Pacientes con hipersensibilidad conocida al interferón beta natural o recombinante o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con depresión grave activa y/o ideación suicida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión SmPC: v088-MSD 6.0 del 24 de febrero de 2012.

Del mismo modo, se solicita la aprobación de:

Actualización en seguridad (eventos adversos): Inclusión de reacciones adversas identificadas durante la vigilancia post-comercialización: Trastorno hepato biliares: fallo hepático, hepatitis con o sin ictericia, hepatitis autoinmune. Trastorno musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Lupus eritematoso inducido por medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia, el folleto para el paciente, versión SmPC: v088-MSD 6.0 del 24 de febrero de 2012, y la actualización en seguridad (eventos adversos):

Inclusión de reacciones adversas identificadas durante la vigilancia post-comercialización: Trastorno hepato biliares: fallo hepático, hepatitis con o sin ictericia, hepatitis autoinmune. Trastorno musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Lupus eritematoso inducido por medicamentos.

3.13.32. GILENYA® 0.5 mg CÁPSULA DURA

Expediente : 20032912
Radicado : 12031330
Fecha : 2012/04/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula dura contiene 0,56 mg de fingolimod HCl equivalente a 0,5 mg de fingolimod.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Indicaciones: Gilenya® está indicado como alternativo del manejo de la esclerosis múltiple recidivante remitente.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.

Precauciones y advertencias:

- Infecciones:

Uno de los efectos farmacodinámicos básicos de Gilenya® es la reducción, dependiente de la dosis, de la cifra de linfocitos periféricos al 20 – 30% de los valores iniciales a causa del secuestro reversible de linfocitos en los tejidos linfoides. Los efectos de Gilenya® sobre el sistema inmunitario pueden incrementar el riesgo de infecciones. Por lo tanto, se deben emplear estrategias diagnósticas y terapéuticas eficaces en los pacientes que presenten síntomas de infección durante la terapia. Como el fingolimod puede tardar hasta dos meses en eliminarse del organismo después de la suspensión del tratamiento, también es necesario vigilar los signos de infección durante dicho período. Los tratamientos antineoplásicos, inmunodepresores o inmuno moduladores deben coadministrarse con cautela debido al riesgo de efectos aditivos en el sistema inmunitario. Hay que pedir a los pacientes que reciban Gilenya® que comuniquen los síntomas de infección al médico. Si el paciente contrae una infección grave, se debe considerar la posibilidad de suspender la administración de Gilenya® y, antes de reanudar el tratamiento, se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su administración. Al igual que se hace con cualquier otro inmunomodulador, antes de comenzar el tratamiento con Gilenya® es necesario realizar una prueba de anticuerpos contra el virus de la varicela-zóster (VZV) en los pacientes sin antecedentes de varicela ni de vacunación contra dicho virus. Antes de comenzar el tratamiento con Gilenya®, se debe considerar la vacunación contra el VZV de los pacientes que carezcan de los anticuerpos respectivos, tras lo cual será necesario aplazar un mes el inicio del tratamiento para que la vacuna surta efecto.

- Vacunas:

Las vacunas pueden resultar menos eficaces durante el tratamiento con Gilenya® y hasta dos meses después del mismo. Debe evitarse el uso de vacunas atenuadas elaboradas con microbios vivos.

- Edema macular:

Se han registrado casos de edema macular, con o sin síntomas visuales, en el 0,4% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg, principalmente en los primeros 3-4 meses de tratamiento. Por consiguiente, se aconseja una exploración oftalmológica al cabo de 3-4 meses de tratamiento. Si en algún momento de la terapia con Gilenya® los pacientes refieren trastornos de la vista, se debe efectuar un examen del fondo de ojo, incluida la mácula. Los

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



pacientes con antecedentes de uveítis y los pacientes con diabetes mellitus son más propensos a padecer edemas maculares. No se ha estudiado Gilenya® en pacientes afectados simultáneamente de esclerosis múltiple y diabetes mellitus. Los pacientes con esclerosis múltiple y diabetes mellitus o con antecedentes de uveítis deben ser objeto de una exploración oftalmológica antes de instaurar la terapia con Gilenya®, así como de exploraciones regulares durante la misma. No se ha evaluado la continuación de Gilenya® en los pacientes con edemas maculares. Antes de tomar la decisión de suspender, o no, la terapia con Gilenya® es necesario considerar los beneficios y riesgos posibles para el paciente.

- **Bradiarritmia:**

El inicio del tratamiento con Gilenya® da lugar a una disminución transitoria de la frecuencia cardíaca. La disminución comienza alrededor de una hora después de la primera dosis y alcanza su punto máximo al cabo de 4-5 horas el primer día (día 1). Con la administración continua, la frecuencia cardíaca regresa al valor inicial en el curso de un mes de tratamiento crónico. En los pacientes que reciben 0,5 mg de fingolimod (Gilenya® 0,5 mg), dicha disminución de la frecuencia cardíaca, medida a través del pulso, es de 8 latidos por minuto en promedio. Rara vez se ha observado una frecuencia cardíaca inferior a 40 latidos por minuto. Los pacientes aquejados de bradicardias eran generalmente asintomáticos, pero algunos presentaban síntomas leves o moderados, como mareos, cansancio, palpitaciones, que desaparecieron durante las primeras 24 horas de tratamiento.

El inicio del tratamiento con Gilenya® se ha asociado con retrasos de la conducción auriculoventricular, casi siempre en la forma de bloqueos auriculoventriculares de primer grado (prolongación del intervalo Pr en el electrocardiograma). Se han observado bloqueos auriculoventriculares de segundo grado, que por lo general eran bloqueos de mobitz de tipo i (wenckebach), en menos del 0,5% de los pacientes que recibieron Gilenya® 0,5 mg. Los trastornos de la conducción fueron usualmente transitorios, asintomáticos, no requirieron tratamiento y se resolvieron en las primeras 24 horas de tratamiento. Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con frecuencia cardíaca en sedestación inferior a 55 latidos por minuto, ni tampoco en los que reciben un tratamiento simultáneo con betabloqueantes o tienen antecedentes de síncope. Al comenzar un tratamiento con Gilenya® en tales pacientes, se recomienda someterlos a observación durante un período de 6 horas después de la primera dosis. Gilenya® tampoco se ha estudiado en pacientes con bloqueos auriculoventriculares de grado segundo o mayor o con síndrome de disfunción sinusal, cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca congestiva. El uso de Gilenya® en tales pacientes debe basarse en una consideración general de los riesgos y los beneficios y exige una observación cuidadosa al principio del tratamiento, pues cabe la posibilidad de que ocurran alteraciones rítmicas graves. Si aparecen síntomas vinculados a la bradiarritmia después de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



la dosis, se debe instaurar un tratamiento adecuado, si procede, y es necesario someter a observación al paciente hasta que los síntomas desaparezcan. Gilenya® no se ha estudiado en pacientes con arritmias que necesitan tratamiento con antiarrítmicos de clase IA (como la quinidina o la procainamida) o de clase III (como la amiodarona o el sotalol). Los antiarrítmicos de clase IA y III se han asociado a casos de taquicardia ventricular en entorchado (torsades de pointes) en los pacientes con bradicardia. Como el inicio del tratamiento con Gilenya® deriva en una disminución de la frecuencia cardíaca, Gilenya® no debe administrarse simultáneamente con dichos fármacos. Si el tratamiento con Gilenya® se interrumpe más de dos semanas podrían repetirse los efectos en la conducción auriculoventricular y la frecuencia cardíaca al reanudarlo, en cuyo caso valen las mismas precauciones que se aplican al principio de la administración.

- **Función hepática:**

En los ensayos clínicos, se registraron cifras de transaminasas hepáticas tres veces mayores (o más de tres veces mayores) en el 8,5% de los pacientes tratados con Gilenya® 0,5 mg y se suspendió la administración del medicamento cuando la elevación era superior al quíntuplo del valor de referencia. La repetición de las elevaciones de las transaminasas hepáticas tras una nueva exposición al medicamento en algunos pacientes permite sospechar una relación con el fármaco. En los pacientes con síntomas indicativos de disfunción hepática, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, anorexia, ictericia u orina oscura idiopáticos, es necesario valorar las enzimas hepáticas, y si se confirma la presencia de una lesión hepática significativa, se debe suspender el tratamiento con Gilenya®. Aunque no existen datos para afirmar que los pacientes aquejados de hepatopatías sean más propensos a presentar cifras elevadas en las pruebas de la función hepática al recibir Gilenya®, se debe tener cautela a la hora de utilizar Gilenya® en los pacientes con antecedentes de hepatopatías graves.

- **Suspensión definitiva del tratamiento**

Si se ha tomado la decisión de suspender definitivamente el tratamiento con Gilenya®, es necesario que el médico esté al tanto de que el fingolimod permanece en la sangre y que ejerce efectos farmacodinámicos, como la disminución de la cifra de linfocitos, hasta dos meses después de la última dosis. La cifra de linfocitos suele normalizarse en el curso de 1-2 meses tras la suspensión del tratamiento. La instauración de otras terapias durante este período causará una exposición concomitante al fingolimod. El uso de inmunodepresores inmediatamente después de suspender el tratamiento con Gilenya® puede producir un efecto aditivo en el sistema inmunitario, de modo que es necesario tener precaución.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2012-



PSB/GLC-0532-e, fechado 03 de abril de 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión 2012-PSB/GLC-0532-e, fechado 03 de abril de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.33. AMOXIBAY CL TABLETAS RECUBIERTAS 875 mg / 125 mg

Expediente : 20028994
Radicado : 2010142784
Fecha : 2012/05/14
Interesado : Bayer Schering Pharma A.G

Composición: Cada tableta recubierta contiene 1005 mg de hidrato de amoxicilina equivalente a 875 mg de amoxicilina y 149mg de clavulanato de potasio equivalente a 125 mg de ácido clavulánico

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes productores de betalactamasas, en las cuales la amoxicilina es el medicamento de elección.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

El grupo técnico de medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N° 14 de 2011 Numeral 3.13.40, allegada por el interesado mediante escrito radicado bajo el número 2010142784 del 19 de mayo de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que este caso fue conceptuado en el Acta No. 35 de 2011 numeral 3.13.30. Sin embargo, la Sala recomienda allegar inserto e información para prescribir actualizados para su evaluación.

3.13.34. LOPRAL 15 mg. LOPRAL 30 mg

Expediente : 20043974/20034838

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Radicado : 12037620
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Scandinavia Pharma Ltda.

Composición:

Cada tableta de disolución bucal contiene 15 mg de lansoprazol
Cada tableta dispersable contiene 30 mg de lansoprazol.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la úlcera péptica, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger Ellison. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para cicatrización de la úlcera duodenal asociada con *Helicobacter pylori*, prevención de recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, menores de un (1) año de edad, úlcera gástrica de origen neoplásico o sin diagnóstico definido. Precauciones y advertencias: Previo al inicio del tratamiento de una úlcera gástrica debe excluirse la posibilidad de la presencia un tumor gástrico maligno, dado que la terapia con cualquier antisecretores puede enmascarar los síntomas, retrasar el diagnóstico y tratamiento. La disminución de la acidez gástrica debida a terapia con antisecretores puede determinar un incremento en el recuento gástrico del número de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal y se postula que este hecho puede aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales. De forma excepcional se han notificado casos de colitis en pacientes bajo tratamiento con lansoprazol por lo cual en caso de diarrea grave y/o persistente, debe considerarse la interrupción de la medicación. La prevención de la úlcera péptica debe restringirse a aquellos pacientes bajo tratamiento continuo con AINEs con alto riesgo para su desarrollo (p.ej. Antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior [corticosteroides, anticoagulantes], la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINEs). "los pacientes tratados con los inhibidores de la bomba de protones (IBP) durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares, temblores o convulsiones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión SC 6872-24/11/11 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias lo relacionado con el riesgo de diarrea por *Clostridium difficile*, osteoporosis e hipomagnesemia con el uso crónico de los inhibidores de la bomba de protones, de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 27 de 2011, numeral 3.6.7. y Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.2.

3.13.35. ACILIBRE 40 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028094
Radicado : 12040005
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta gastrorresistente contiene pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a 40 mg de pantoprazol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 - 05/2012 para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al Acta No. 13 de 2012 numeral 3.12.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias el riesgo de osteoporosis con el uso crónico, diarrea por *Clostridium difficile* de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.2.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3.13.36. ACILIBRE 20 mg TABLETAS GASTRORESISTENTES

Expediente : 20028093
Radicado : 12040000
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta gastrorresistente contiene 22.55 mg de pantoprazol sódico sesquihidrato equivalente a 20 mg de pantoprazol

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Alternativo y coadyuvante en la terapia de mantenimiento en úlcera gástrica, úlcera duodenal, y esofagitis por reflujo.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se tiene información clínica durante el embarazo y la lactancia. El médico establece el balance riesgo-beneficio. No se recomienda su uso en niños. Reacciones secundarias y adversas: ocasionalmente cefalea y diarrea. Aisladamente se han reportado reacciones cutáneas, prurito y mareo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 2 - 05/2012 para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al Acta 13 de 2012 numeral 3.12.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias el riesgo de osteoporosis con el uso crónico, diarrea por *Clostridium difficile* de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.2.

3.13.37. RAPOXOL® 20 mg TABLETAS

Expediente : 20027399
Radicado : 12040003
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada cápsula contiene 20 mg de rabeprazol sódico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Tratamiento de la úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, reflujo gastroesofágico sintomático erosivo o ulcerativo y tratamiento a largo plazo de la erge (mantenimiento de la ERGE) terapias combinadas para la erradicación del *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera péptica o gastritis crónica. Síndrome de Zollinger Ellison (ZES).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al producto, embarazo, lactancia, menores de doce (12) años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión2 - 05/2012 para el producto de la referencia, con el fin de dar respuesta al Acta No. 13 de 2012 numeral 3.12.3.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias el riesgo de osteoporosis con el uso crónico, diarrea por *Clostridium difficile* de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.2.

**3.13.38. IMATIN ® 100 mg
IMATIN ® 400 mg**

Expediente : 20036816/20047263
Radicado : 12032669
Fecha : 2012/04/26
Interesado : Procaps S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 120 mg de imatinib mesilato equivalente a 100 mg de imatinib

Cada tableta contiene 480 mg de imatinib mesilato equivalente a 400 mg de imatinib

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada con positividad de cromosoma filadelfia (LLA PH+), integrado en la quimioterapia. Pacientes adultos con LLA PH+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Pacientes adultos con síndromes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

mielodisplásicos-trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen receptor del factor del crecimiento derivado de las plaquetas (PD GFR). Pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin mutación d816v de c-kit o con estado mutacional desconocido de c-kit. Pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.

Contraindicaciones: El uso de mesilato de imatinib está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al imatinib o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias: Las mujeres en edad fértil en tratamiento deben ser advertidas para evitar un posible embarazo. Si el mesilato de imatinib es usado durante la gestación o si la paciente queda embarazada mientras está tomado mesilato de imatinib, se le debe informar a la paciente sobre el riesgo potencial del fetotoxicidad.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobación del inserto V00 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe especificar que el producto está indicado en el tratamiento de Leucemia Mieloide Crónica en pacientes mayores de 3 años.

3.13.39. ELAPRASE

Expediente : 20020363
Radicado : 12040085
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 2 mg/ mL de idursulfasa

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Elaprase está indicado para pacientes con síndrome de hunter (mucopolisacaridosis II, MPS II).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Advertencias: Riesgo de anafilaxia. Se han observado reacciones anafilácticas potencialmente mortales durante la infusión de Elaprase en algunos pacientes. Por lo tanto, el servicio sanitario adecuado debe estar inmediatamente disponible cuando se administre Elaprase. También se han observado reacciones anafilácticas bifásicas tras la administración de Elaprase y los pacientes que han experimentado reacciones anafilácticas pueden requerir observación prolongada. Los pacientes con compromiso de la función respiratoria o enfermedad respiratoria aguda pueden encontrarse en riesgo de exacerbación aguda grave del compromiso respiratorio debido a reacciones a la infusión, y requieren monitoreo adicional.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto: versión 2 del 10 de enero de 2012
- Declaración sucinta: versión 1 del 16 de mayo de 2012
- Información para prescribir: versión 2 del 10 de enero de 2012

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia:

- El Inserto versión 2 del 10 de enero de 2012
- La Declaración sucinta versión 1 del 16 de mayo de 2012
- La Información para prescribir versión 2 del 10 de enero de 2012

3.13.40. REPLAGAL

Expediente : 20020941
Radicado : 12040087
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada mL de solución concentrada para infusión contiene 1 mg de agalsidasa alfa.

Forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión

Indicaciones: Está indicado para la terapia de reemplazo enzimático (TRE) a largo plazo en pacientes con enfermedad Fabry.

Contraindicaciones: No use Replagal si es alérgico (hipersensible) a la agalsidasa alfa o a cualquiera de los demás componentes de replagal. Tenga

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



especial cuidado con replagal si nota cualquiera de estos efectos durante o después de la infusión, debe informar a su médico inmediatamente: o fiebre alta, escalofríos, sudoración, latido cardíaco rápido. O vómito. O aturdimiento. O urticaria, picazón o erupción. O hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que le puede provocar dificultad para tragar o para respirar.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con el producto de la referencia.

- Inserto versión N° 2 de diciembre de 2011
- Declaración sucinta versión 1 de fecha 16 de mayo de 2012
- Información para prescribir: versión N° 2 de diciembre de 2011

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia:

- El Inserto versión N° 2 de diciembre de 2011
- La Declaración sucinta versión 1 de fecha 16 de mayo de 2012
- La Información para prescribir versión N° 2 de diciembre de 2011

**3.13.41. TASIGNA 150 mg CÁPSULAS
TASIGNA 200 mg CÁPSULAS**

Expediente : 20025951/19988218
Radicado : 12040012
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición:

Cada Cápsula contiene 165.45mg de nilotinib clorhidrato monohidrato equivalente a 150 mg de nilotinib base anhidra
Cada Cápsula dura contiene 220.6 mg nilotinib clorhidrato monohidrato equivalente a 200 mg de nilotinib base anhidra

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Tasigna 150mg

Indicaciones: Tratamiento de leucemia mieloide crónica con cromosoma philadelfia positivo (LMC PH+) en fase crónica recién diagnosticada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Tasigna 200mg

Indicaciones: Tratamiento de la fase crónica y acelerada de la leucemia mieloide crónica asociada al cromosoma filadelfia (ph positivo), en pacientes adultos con resistencia o intolerancia a por lo menos un tratamiento previo que incluya imatinib.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad comprobada al Nilotinib o cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Mielodepresión.
- Prolongación del intervalo QT.
- Muerte súbita.
- Interacciones farmacológicas.
- Efecto de los alimentos.
- Disfunción hepática.
- Lipasa sérica.
- Gastrectomía total.
- Lactosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente información relacionada con los productos de la referencia.

- Inserto versión 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
- Declaración sucinta versión 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
- Información para prescribir: 2012-PSB/GLC-0527-s del 02 de marzo de 2012
- Cambios específicos en inserto, declaración sucinta e información para prescribir:
- Forma de expresión de la posología en niños y adolescentes: No se ha confirmado la seguridad ni la eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años

Reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia: Reacciones adversas no hemáticas notificadas con mayor frecuencia (≥ 5 % en cualquier grupo tratado con Tasigna): datos a 36 meses.

Ensayos clínicos: LMC Ph+ en fase crónica recién diagnosticada: Información y datos clínicos del estudio completado a 36 meses.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Farmacocinética:

Absorción: se declara información de la biodisponibilidad relativa y absoluta de nilotinib.

Datos de toxicidad preclínica: las exposiciones (medidas en forma de AUC) obtenidas con la dosis más elevada eran entre 2 y 3 veces mayores que la exposición humana diaria del estado estacionario (medida en forma de AUC) que se logra con la dosis de 800 mg de nilotinib por día.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión del concepto, por cuanto considera que dicha solicitud requiere mayor estudio.

3.13.42. VPRIV®

Expediente : 20025866
Radicado : 12040088
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Shire Colombia S.A.S

Composición: Cada vial contiene 400 U de velaglucerasa alfa

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Vpriv (velaglucerasa alfa inyectable) es una enzima hidrolítica lisosómica específica para glucocerobrosido, indicada para la terapia de reemplazo enzimático a largo plazo (ERT) en pacientes pediátricos y adultos con enfermedad de Gaucher tipo 1.

Contraindicaciones: Reacciones de hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad en pacientes de estudios clínicos con Vpriv. Como sucede con cualquier producto intravenoso con proteínas, es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad y por lo tanto deberá contarse con asistencia médica inmediata y adecuada cuando se administra Vpriv. Si existe una reacción severa, deberán seguirse las pautas médicas actuales aplicables para el tratamiento de emergencia.

El tratamiento con Vpriv deberá administrarse con cuidado en el caso de pacientes que han presentado síntomas de hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes del producto medicinal o a otra terapia de reemplazo enzimático.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Reacciones relacionadas con la infusión: En estudios clínicos, las reacciones relacionadas con la infusión fueron las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia en los pacientes tratados con Vpriv. Los síntomas más frecuentes de este tipo de reacciones fueron: Cefalea, mareo, hipotensión, hipertensión, náuseas, fatiga/astenia y pirexia. En general las reacciones relacionadas con la infusión fueron leves y en caso de pacientes sin tratamiento previo, comenzaron a manifestar sobre todo durante los primeros 6 meses del tratamiento, en tanto la frecuencia disminuyó con el transcurso del tiempo.

El tratamiento de las reacciones relacionadas con la infusión debe estar basado en la severidad de la reacción, esto es, disminución de la velocidad de la infusión, tratamiento con medicamentos como ser son antihistamínicos, antipiréticos, y/o corticosteroides y/o la interrupción reanudación del tratamiento con aumento del tiempo de la infusión.

El tratamiento previo con antihistamínicos y/o corticosteroides pueden reducir reacciones posteriores en aquellos casos en los que fue necesario el tratamiento sintomático. Durante los estudios clínicos, los pacientes no fueron habitualmente premedicados antes de la infusión de Vpriv.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia.

- Inserto versión 2 de Fecha 17 de mayo de 2012.
- Declaración sucinta Versión 1 de Fecha 16 de mayo de 2012.
- Información Para Prescribir Versión 2 de Fecha 17 de mayo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar, para el producto de la referencia:

- El Inserto versión 2 de Fecha 17 de mayo de 2012.
- La Declaración sucinta Versión 1 de Fecha 16 de mayo de 2012.
- La Información Para Prescribir Versión 2 de Fecha 17 de mayo de 2012.

3.13.43. OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20027185
Radicado : 12038972
Fecha : 2012/05/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Composición: Cada cartucho contiene somatropina recombinante 30 UI equivalente a 10 mg/1,5 mL

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) $<-2,5$ y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de 2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.
- El síndrome de Prader Willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

Posología: La posología y la pauta de dosificación deben individualizarse:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento en los pacientes pediátricos:

En términos generales, se recomienda una dosis de 0.025 a 0.035 mg /kg de peso corporal por día ó de 0.7 a 1.0 mg / m² de superficie corporal por día incluso dosis más altas han sido utilizadas.

- Síndrome de Prader –Willi, para la mejoría del crecimiento y composición corporal en los pacientes pediátricos: En general se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó 1.0 mg / m² de superficie corporal por día no exceder las dosis diarias de 2.7 mg.
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner: Se recomienda una dosis de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día ó 1.4 mg / m² de superficie corporal.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica: Se recomienda una dosis de 1.4 mg / m² de superficie corporal al día (de 0.045 a 0.050 mg / kg de peso corporal al día)
- Trastorno del crecimiento en los niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (EPG): se recomienda una dosis de 0.035 mg / kg de peso corporal por día ó (1 mg / m² de superficie corporal por día)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes. la somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.

- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepísis cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 3 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 3 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.44. OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE EN CARTUCHO DE 5 mg / 1,5 mL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 20027184
Radicado : 12038971
Fecha : 2012/05/16
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición: Cada cartucho de 1.5 mL contiene 5 mg de somatropina recombinante equivalente a 15 U.I.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Lactantes, niños y adolescentes:

- Trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona del crecimiento (GH).
- Trastorno del crecimiento asociado al síndrome de Turner.
- Trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica.
- Trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (SDS) $<-2,5$ y SDS <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (PEG), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de 2 desviaciones estándar (DE), que no alcanzaron el estirón de crecimiento (velocidad de crecimiento (VC) SDS <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.
- El síndrome de prader willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser conformado por pruebas genéticas apropiadas.

Adultos:

- Terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento. Se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento. En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal), se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.

Contraindicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Hipersensibilidad a la somatropina o a alguno de los excipientes.
- La somatropina debe usarse cuando existan indicios de actividad tumoral, debiendo completarse el tratamiento antitumoral antes de iniciar el tratamiento con somatropina.
- La somatropina no debe usarse en la promoción del crecimiento en los pacientes con hepátosis cerradas.
- Los pacientes con enfermedad crítica aguda que presenten complicaciones después de cirugía cardíaca, abdominal, traumatismos múltiples por accidente, insuficiencia respiratoria aguda o enfermedades similares, no deben ser tratados con somatropina.
- Contiene alcohol bencílico, por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión 3 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 3 de marzo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.45. FERINJECT 50 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20042955
Radicado : 12037438
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Farma de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contienen 50 mg de hierro en forma carboximaltosa de hierro

Forma farmacéutica: Solución inyectable/para perfusión.

Indicaciones: Ferinject está indicado para el tratamiento de la deficiencia de hierro cuando los preparados de hierro orales son ineficaces o no pueden utilizarse. El diagnóstico debe basarse en las pruebas de laboratorio.

Contraindicaciones: El uso de Ferinject está contraindicado en casos de: Hipersensibilidad conocida Ferinject o a alguno de los excipientes; anemia no atribuida a una deficiencia de hierro, por ej. otra anemia microcítica; indicios de sobrecarga de hierro o problemas en la utilización del hierro y primer trimestre de embarazo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión SPC-YV007/YV080/MR/E12 T ES01 29/09/2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión SPC-YV007/YV080/MR/E12 T ES01 29/09/2011, para el producto de la referencia.

3.13.46. LEUMONT® FT COMPRIMIDOS 200 mg

Expediente : 20035762
Radicado : 12041597
Fecha : 2012/05/24
Interesado : Laboratorios Andrómaco S.A

Composición: Cada comprimido contiene 200 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Daño hepático. La suspensión repentina del producto puede provocar convulsión de rebote: este riesgo puede evitarse con la reducción paulatina de la dosificación a lo largo de un periodo de dos semanas. Adminístrese con precaución en pacientes con falla renal.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 14 de 2012 numeral 3.13.8., con el fin de estudiar y aprobar la versión N° 1, con fecha del 20 de mayo de 2011, para el inserto del producto en referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión N° 1, con fecha del 20 de mayo de 2011, para el producto de la referencia.

3.13.47. ENGERIX®-B SUSPENSIÓN INYECTABLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 34354
Radicado : 12037545
Fecha : 2012/05/11
Interesado : GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Composición: Cada dosis de 1 mL contiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B purificado (HBSAG) equivalente a 20 µg derivada de plasma.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Inmunización activa contra la hepatitis B.

Contraindicaciones: Adminístrese con precaución durante el embarazo, en ancianos y en pacientes inmunocomprometidos.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión IDS 5.0/19 y (19/02/08) para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión IDS 5.0/19 y (19/02/08), para el producto de la referencia.

3.13.48. AGRIPPAL S1

Expediente : 7038
Radicado : 12037553
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Cada dosis de 0.5 mL en jeringa prellenada contiene antígenos de superficie de virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

A/California/07/2009 (H1N1)(cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)
15 microgramos hemaglutinina.

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)
15 microgramos hemaglutinina

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)
15 microgramos hemaglutinina.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

Indicaciones: Vacunación preventiva contra la gripe.

Contraindicaciones: Enfermedades infecciosas agudas y evolutivas en curso, estados febriles, alergias a las proteínas del huevo.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

3.13.49. FLUAD

Expediente : 19947475
Radicado : 12037551
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Composición: Antígenos de superficie del virus de la influenza (hemaglutinina y neuraminidasa) propagados en huevos inactivados con formaldehído con adyuvante MF59C.1, a partir de las siguientes cepas:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm 09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos de HA*;

A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187) 15 microgramos de HA*;

B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35) 15 microgramos de HA*.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Inmunización activa contra influenza en niños (de 3 a 9 años de edad) y en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente aquellas con un mayor riesgo.

De complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

Posología y modo de administración: Población adulta: Una sola dosis de 0,5 ml debe ser administrada por inyección intramuscular a nivel del musculo deltoides

Población pediátrica: niños de 3 a 9 años:

Quienes reciben su primera vacuna contra la influenza estacional: Dos dosis de 0,5 mL, separadas por 4 semanas.

Quienes han recibido previamente vacuna contra la influenza estacional: Una dosis única de 0. 5 mL.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, a las proteínas de pollo, al sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). Deberá posponerse la vacunación en personas con síntomas febriles o infección aguda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión mayo de 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

**3.13.50. GLIMEPIRIDA 1mg, CLORHIDRATO DE METFORMINA 500 mg
GLIMEPIRIDA 2mg, CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000mg
GLIMEPIRIDA 4mg, CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000mg**

Expediente : 19993842/19993840/19993841
Radicado : 12037623
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Cada comprimido contiene 1 mg glimepirida y 500 mg de metformina clorhidrato

Cada comprimido contiene 2 mg glimepirida y 1000 mg de metformina clorhidrato

Cada comprimido contiene 4 mg de glimepirida y 1000 mg de metformina clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta cubierta con película

Indicaciones: Como terapia adyuvante de la dieta y ejercicio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en caso que con la monoterapia con glimepirida o metformina no se alcance un control adecuado de la glucemia. Para la sustitución de la terapia combinada con glimepirida y metformina.

Contraindicaciones: Cetoacidosis diabética, con o sin coma (esta condición debe ser tratada con insulina). Cualquier condición que necesite un control de glucosa sanguínea cercana como: Quemadura severa, deshidratación, coma diabético, cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar no cetósido, infección severa, cirugía mayor, trauma severo. Condiciones asociadas con hipoxemia, como: Insuficiencia cardiorrespiratoria, colapso cardio cardiovascular, insuficiencia cardíaca congestiva, infarto del miocardio agudo, enfermedad hepática: severa, aguda o crónica, acidosis láctica: activa o historia previa, alteración de la función renal o enfermedad renal. Exámenes médicos o diagnósticos usando medio de contraste iodado intravascular como: Angiografía, colangiografía intravenosa, tomografía computarizada, pielografía, urografía. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a las sulfonilúreas, sulfonamidas, biguanidas o cualquiera de los excipientes. Hipersensibilidad a la metformina.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar el inserto, versión armonizada para países de la Zona Andina, Centro América y del Caribe y países del Cono Sur-2009, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión armonizada para países de la Zona Andina, Centro América y del Caribe y países del Cono Sur-2009, para el producto de la referencia.

3.13.51. ECLOSYNT

Expediente : 19992492

Radicado : 12036929

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Fecha : 2012/05/10
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g contiene 0.28 %(W/W) beclometasona dipropionato

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las instrucciones de uso versión 03 de Julio de 2011 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la información presentada no corresponde al producto de la referencia. Adicionalmente el interesado debe aclarar la aparente contradicción entre las indicaciones, ya que está autorizado para rinitis y en la información envía reportan que es para el asma.

3.13.52. ECLOSynt

Expediente : 19992494
Radicado : 12036930
Fecha : 2012/05/10
Interesado : BCN Medical S.A.

Composición: Cada 100 g de producto contiene 0.058% (w/w) de beclometasona dipropionato (50 µg/dosis)

Forma farmacéutica: Aerosoles

Indicaciones: Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de las instrucciones de uso versión 03 de julio de 2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, considera que la información presentada no corresponde al producto de la referencia. Adicionalmente, el interesado debe aclarar la aparente contradicción entre la vía de administración y las indicaciones, puesto que está autorizado para rinitis y en la información enviada se reporta que es para el asma.

**3.13.53. GONAGAM FSH 150 UI
GONAGAM FSH 75 UI**

Expediente : 20034535/20043861
Radicado : 12036704
Fecha : 2012/05/09
Interesado : Zonepharma S.A.S.

Composición:

Cada vial con polvo liofilizado contiene urofolitropina humana altamente purificada (HP-FSH 165 UI, cada vial reconstituido provee 150 UI de HP-FSH)
Cada vial con polvo liofilizado contiene urofolitropina humana altamente purificada (HP-FSH) (82,5 mg de FSH-HP equivalente a 75 UI)

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Indicaciones: Urofolitropina HP-FSH está indicado como alternativa en la inducción de la ovulación en pacientes con infertilidad secundaria a ovarios poli quísticos o déficit de la producción de FSH previo estudio de la paciente que lleve una precisión diagnosticada.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión 01/2001 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto, versión 01/2001, para los productos de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





3.13.54. CRINONE ® 8 %

Expediente : 20014986
Radicado : 12041766
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Merck Serono S.A

Composición: Cada 100 g de gel contiene 8 g de progesterona micronizada.

Forma farmacéutica: Gel vaginal

Indicaciones: Terapia de suplencia hormonal, infertilidad debido a una fase luteal inadecuada.

Contraindicaciones: Alergia conocida a algunos de los componentes, sangrado uterino no diagnosticado, porfiria, lactancia. Uso con precaución en casos de insuficiencia hepática severa, el producto no debería ser usado concomitantemente con terapia intravaginal local.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la siguiente documentación relacionada con producto de la referencia.

Inserto: versión N° 1 de junio del 28 de 2010

Instrucciones de uso: versión N° 1 de junio 28 de 2010

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar las inconsistencias entre el nombre del producto en el formato y la documentación anexa.

3.13.55. BINREXA® 500 mg.

Expediente : 20048291
Radicado : 12042116
Fecha : 2012/05/25
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico equivalente a 500 mg de pemetrexed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Indicaciones:

Mesotelioma

Pemetrexed en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - Combinación con cisplatino.

Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa.

Pemetrexed está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.

Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - mantenimiento.

Pemetrexed está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastático, excepto aquellos que tengan histología predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino. Pemetrexed no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula. Madres lactantes. Administración concomitante con vacuna de fiebre amarilla.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del inserto versión INF.000-124-640.2.0 del 16/01/2011 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto hasta tanto el interesado no presente la solicitud de la evaluación farmacológica, para el producto de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

referencia, de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13.

3.14. INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

3.14.1. METFOREX XR 750 mg METFOREX XR 500 mg

Expediente : 20038972/20038971
Radicado : 12042105
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 750 mg de metformina clorhidrato.

Cada tableta de liberación prolongada contiene 500 mg de metformina clorhidrato.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando el manejo dietario y el ejercicio por sí solos no dan como resultado control glicémico adecuado. Metformina XR puede ser usada como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales, o con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la metformina clorhidrato o a cualquiera de los excipientes. Grave desestabilización de la diabetes, ya sea con precoma o cetoacidosis (los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor inusual a frutas de la respiración). Insuficiencia renal, aunque moderado (alteración de la función renal con aumento de los niveles de creatinina en sangre o disminución del aclaramiento de creatinina <60 ml/mg. Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal como: deshidratación, infección severa, choque. Las enfermedades infecciosas (infección de las vías respiratorias, infección del tracto urinario). Examen de rayos x que impliquen el uso de medios de contraste yodados (urografía intravenosa, angiografía). Enfermedad que pueda causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente, insuficiencia respiratoria, shock). Insuficiencia hepática. Alcoholismo crónico, agudo o el consumo excesivo de bebidas alcohólicas. Deshidratación debido a la diarrea persistente o severa, anorexia, náusea y vómito recurrente. Cirugía mayor electiva.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Embarazo y lactancia. Su uso requiere chequeo periódico de lactato sanguíneo. Precaución en personas mayores de 80 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Clave 1-2012. Fecha de preparación de la versión Mayo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, Clave 1-2012. Fecha de preparación de la versión Mayo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.2. TRENAL 400 mg

Expediente : 40009
Radicado : 12042099
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta de liberación prolongada contiene 400 mg de pentoxifilina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada.

Indicaciones: Vasodilatador periférico.

Contraindicaciones: Infarto agudo del miocardio, hemorragia severa, embarazo, hipersensibilidad al medicamento, adminístrese con precaución en pacientes hipotensos o que estén recibiendo agentes antihipertensivos, en enfermedad coronaria severa y pacientes diabéticos. En la promoción al cuerpo médico debe advertirse que su eficacia depende de la capacidad funcional vascular.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 59 de 2011 numeral 3.14.24, con el fin de continuar con el trámite de aprobación de la información para prescribir versión CCDSV4 de 18/02/2010 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda negar la información para prescribir para el producto de la



referencia, por cuanto el interesado no dio respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 59 de 2011, numeral 3.14.24.

**3.14.3. NIASPAN ® 500 mg
NIASPAN ® 750 mg
NIASPAN ® 1000 mg**

Expediente : 19947566/19947564/19947503
Radicado : 12037219
Fecha : 2012/05/10
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 500 mg de ácido nicotínico.
Cada tableta contiene 750 mg de ácido nicotínico.
Cada tableta contiene 1000 mg de ácido nicotínico.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Niaspan ® 500 mg-Niaspan ® 750 mg

Indicaciones: Tratamiento de las dislipidemias como monoterapia o terapia combinada.

Niaspan ® 1000 mg

Indicaciones: Deficiencia de ácido nicotínico, vasodilatador periférico, hipolipemiante.

Niaspan ® 500 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión severa y hemorragia arterial. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma, diabetes severa, úlcera péptica, pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Niaspan ® 750 mg- Niaspan ® 1000 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, hipotensión severa, y hemorragia arterial. Debe ser administrada con cuidado en pacientes con historia de úlcera péptica y a pacientes con gota o deficiencia hepática, los requerimientos de insulina o agentes hipolipemiantes orales puede ser alterada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 03660412 Abril 2012 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe unificar las contraindicaciones para las diferentes concentraciones y reenviar la documentación para su evaluación.

**3.14.4. MICARDIS® COMPRIMIDOS 40 mg
MICARDIS® COMPRIMIDOS 80 mg**

Expediente : 19988586/19901852
Radicado : 12041058
Fecha : 2012/05/23
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 40 mg de telmisartan.
Cada comprimido contiene 80 mg de telmisartan .

Forma farmacéutica: Tableta

Micardis® Comprimidos 40 mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial.

Micardis® Comprimidos 80 mg

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales)

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia, niños menores de 18 años. Trastornos obstructivos biliares, insuficiencia hepática grave, hipertensión renovascular.

No sobre pasar de 40 mg, por día en pacientes con compromiso hepático leve ha moderado, hiperaldosteronismo primario, el medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 0216-14 del 26/03/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 0216-14 del 26/03/2012, para los productos de la referencia.

**3.14.5. MICARDIS ® PLUS COMPRIMIDOS 80 / 12.5 mg
MICARDIS ® PLUS COMPRIMIDOS 80 / 25 mg.**

Expediente : 19928606/19976402
Radicado : 12041055
Fecha : 2012/05/23
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

Composición:

Cada tableta contiene. 80 mg de telmisartan y 12.5 mg de hidroclorotiazida
Cada tableta contiene 80 mg de telmisartan y 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Antihipertensor.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes o a las sulfonamidas. Colestasis y obstrucción biliar, lesión hepática o renal severas, hipokalemia. Segundo y tercer trimestres de embarazo, lactancia. El medicamento contiene sorbitol por lo que no es adecuado en pacientes con intolerancia a la fructuosa.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Versión 0252-08 del 26/03/2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, Versión 0252-08 del 26/03/2012, para los productos de la referencia.

**3.14.6. IRBESARTAN 75 mg TABLETAS
IRBESARTAN 150 mg TABLETAS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





IRBESARTAN 300 mg TABLETAS

Expediente : 19998867/19998868/19998869
Radicado : 12036805
Fecha : 2012/05/09
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta recubierta contiene 75, 150 y 300 mg de irbesartán respectivamente.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicamento alternativo en el tratamiento de la hipertensión arterial. Útil como coadyuvante en la protección renal en pacientes con diabetes tipo II.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes que son hipersensibles al irbesartan o a cualquier componentes de su formulación a menores de 18 años, embarazo y lactancia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión CCDS del 29 de noviembre de 2011, revisada en febrero 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS del 29 de noviembre de 2011, revisada en febrero 2012, para los productos de la referencia.

3.14.7. IRBESARTAN HIDROCLOROTIAZIDA 150/12.5 mg TABLETAS IRBESARTAN / HIDROCLOROTIAZIDA 300/12.5 mg TABLETAS

Expediente : 19999021/19999250
Radicado : 12036808
Fecha : 2012/05/09
Interesado : Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 150 mg de irbesartán / 12.5 mg hidroclorotiazida

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada tableta recubierta contiene 300 mg de irbesartán / 12.5 mg de hidroclorotiazida

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los excipientes o a otros fármacos derivados de la sulfonamida.

Contraindicaciones relacionadas con la hidroclorotiazida: Insuficiencia renal grave (aclaramiento de la creatina <30 mL/min), hipopotasemia refractaria, hipercalcemia, insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, CCDS del 29 de noviembre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, CCDS del 29 de noviembre de 2011, para los productos de la referencia.

3.14.8. CORDARONE COMPRIMIDOS.

Expediente : 52270
Radicado : 12042089
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 200 mg de amiodarona clorhidrato

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff-parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al yodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricularventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento se debe evitar la exposición a los rayos solares.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V 14 de 05/04/2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS V 14 de 05/04/2012, para el producto de la referencia.

3.14.9. CORDARONE INYECTABLE

Expediente : 52271
Radicado : 12042101
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada mL contiene 50 mg de amiodarona clorhidrato

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Taquiarritmias supraventriculares nodales y ventriculares, síndrome de Wolff-parkinson White.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al iodo, bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular idiopático o secundario, bloqueo auricular-ventricular, trastornos tiroideos y embarazo. Durante el tratamiento debe evitarse la exposición a los rayos solares.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión CCDS V 14 de 5/04/2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión CCDS V 14 de 5/04/2012, para el producto de la referencia.

3.14.10. SUTENT CÁPSULAS 12.5 mg SUTENT CÁPSULAS 25 mg SUTENT CÁPSULAS 50 mg

Expediente : 19968255/19968257/19968258
Radicado : 12041015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Fecha : 2012/05/23
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada cápsula dura contiene 16.7 mg de sunitinib malato equivalente a 12,5 mg de sunitinib.

Cada cápsula dura contiene 33.4 mg de sunitinib malato equivalente a 25 mg sunitinib

Cada cápsula dura contiene 66.8 mg de sunitinib malato equivalente a 50 mg sunitinib

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Sutent cápsulas 12.5 mg:

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia".

Sutent cápsulas 25 mg / Sutent cápsulas 50 mg

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos del estroma gastrointestinal (GIST) luego del fracaso del tratamiento con imatinib, debido a resistencia o intolerancia. Tratamiento del carcinoma de células renales avanzado o metastásico.

Sutent cápsulas 12.5 mg / Sutent cápsulas 25 mg

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a cualquier otro constituyente de las cápsulas de Sutent.

Sutent cápsulas 50 mg

Contraindicaciones: En pacientes con hipersensibilidad al sunitinib maleato o a algún otro constituyente del sutent cápsulas. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el periodo de lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable. No exceder la dosis prescrita.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 28 del 24 de febrero de 2012, para los productos de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 28 del 24 de febrero de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.11. CITABIBEX ® 500 mg

Expediente : 20040580
Radicado : 12042110
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Astrazeneca Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de capecitabina

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Cáncer de mama: La biterapia con capecitabina y docetaxel está indicado en el tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico. La terapia previa debería haber incluido una antraciclina. La capecitabina está indicada, además como monoterapia en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzada o metastásico resistente a una pauta antineoplásica con un taxano y una antraciclina, o cuando no está indicado proseguir el tratamiento antraciclínico. Cáncer colorrectal: la capecitabina está indicada como tratamiento adyuvante en el cáncer de colon. La capecitabina está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer colorrectal metastásico.

Cáncer gástrico: La capecitabina está indicado como tratamiento de primera línea en el cáncer gástrico avanzado.

Contraindicaciones:

- Historia de reacciones severas e inesperadas a terapia con fluoropirimidina
- Hipersensibilidad a capecitabina o a cualquiera de los excipientes o fluorouracilo
- En pacientes con deficiencia conocida de dihiropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- Durante el embarazo y la lactancia
- En pacientes con leucopenia, neutropenia o trombocitopenia severas
- En pacientes con daño hepático severo
- En pacientes con daño renal severo (depuración de creatinina por debajo de 30mL/min)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



- Tratamiento con sorivudina o sus análogos químicamente relacionados tales como brivudina
- Si existen contraindicaciones a alguno de los agentes en el régimen combinado, no se debe usar dicho agente.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión Clave 1-2012 de Mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión Clave 1-2012 de Mayo de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.12. TOMOZONEX® 5 mg
TOMOZONEX® 20 mg
TOMOZONEX® 100 mg
TOMOZONEX® 250 mg**

Expediente : 20046524 / 20046525 / 20046520 / 20046523
Radicado : 12042115
Fecha : 2012/05/25
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición:

Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 20 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con glioma maligno recurrente, tales como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico tratamiento de primera línea en pacientes con melanoma maligno metastásico avanzado. Tratamiento en pacientes con glioblastoma multiforme recién diagnosticado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. Embarazo y lactancia. Pacientes con mielosupresión severa. Manejo por especialista, chequeo hematológico periódico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

prescribir Clave 1-2012(2). Fecha de preparación de la versión Mayo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, Clave 1-2012(2), fecha de preparación de la versión Mayo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.13. BINREXA® 500 mg.

Expediente : 20048291
Radicado : 12042114
Fecha : 2012/05/25
Interesado : AstraZeneca Colombia S.A.

Composición: Cada vial contiene pemetrexed disódico equivalente a 500 mg de pemetrexed

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado

Indicaciones:

- Mesotelioma :
Pemetrexed en combinación con un agente platino está indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno cuya enfermedad no es resecable o que de cualquier modo no son candidatos a cirugía curativa.
- Cáncer pulmonar a células no pequeñas, no escamosas - Combinación con cisplatino:
Pemetrexed en combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento en primera línea de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico.
- Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas - después de quimioterapia previa:
Pemetrexed está indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado a metastásico, después de quimioterapia previa.
- Cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas – mantenimiento:
Pemetrexed está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas no escamosas localmente avanzado o metastásico, excepto aquellos que tengan histología

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



predominantemente de células escamosas, cuya enfermedad no ha progresado luego de cuatro ciclos de quimioterapia de primera línea con un agente platino. Pemetrexed no está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer pulmonar a células no pequeñas escamosas.

Contraindicaciones: Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad severa al pemetrexed o a cualquiera de los excipientes que componen la fórmula. Madres lactantes. Administración concomitante con vacuna de fiebre amarilla.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir Clave 1-2012(2). Fecha de preparación de la versión: Mayo de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto hasta tanto el interesado no presente la solicitud de la evaluación farmacológica, para el producto de la referencia, de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 19 de 2002 numeral 2.3.13.

**3.14.14. PREMARIN 0.3 mg GRAGEAS
PREMARIN 0.625 mg GRAGEAS
PREMARIN CREMA VAGINAL**

Expediente : 19908248/205809/229367
Radicado : 12040097
Fecha : 2012/05/18
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada gragea contiene 0.3 mg de estrógenos conjugados USP.
Cada gragea contiene 0.625 mg de estrógenos conjugados USP.
Cada 100 g de crema contiene 62.5 mg de estrógenos conjugados

Forma farmacéutica: Tableta cubierta (gragea)
Crema vaginal

Premarin 0.3 mg grageas

Indicaciones: Suplencia estrogénica. Prevención de la osteoporosis.

Premarin 0.625 mg grageas- Premarin crema vaginal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Indicaciones: Estrogeno-terapia de reemplazo

Premarin 0.3 mg grageas

Contraindicaciones: Embarazo conocido o sospechado. Sangrado genital anormal sin diagnosticar. Cáncer de seno conocido, sospechado o pasado. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada. Tromboembolismo venoso confirmado activo o pasado (trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar). Enfermedad tromboembólica arterial, activa o reciente (accidente cerebro vascular, infarto al miocardio). Disfunción o enfermedad hepática hasta tanto las pruebas de función hepática se hayan normalizado. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

Premarin 0.625 mg grageas

Contraindicaciones: Embarazo, pacientes con historia familiar o personal de cáncer de mama o del tracto genital. Desórdenes tromboembólicos, daño hepático, sangrado vaginal no diagnosticado. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, con falla cardíaca o renal, porfiria o diabetes. Enfermedad coronaria preexistente.

Premarin crema vaginal

Contraindicaciones: Embarazo o sospecha de embarazo, hemorragia uterina sin diagnóstico, cáncer de mama confirmado, antecedentes o sospecha del mismo(excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica),neoplasia estrógeno dependiente sospechada (por ejemplo cáncer endometrial o hiper plasia endometrial), enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica confirmada(por ejemplo enfermedad cerebrovascular e infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar), disfunción o enfermedad hepática activa o crónica, trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína s o antitrombina), hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir versión 27 de 06 de Febrero de 2012 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, Clave 1-2012(2), fecha

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





de preparación de la versión 27 de 06 de febrero de 2012, para los productos de la referencia.

**3.14.15. WINADEINE F-TABLETAS
WINADEINE TABLETAS**

Expediente : 51522/27363
Radicado : 12036454
Fecha : 2012/05/08
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén y 30 mg de fosfato de codeína USP

Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén y 8 mg de fosfato de codeína

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico moderadamente narcótico en trastornos dolorosos como cefaleas, dismenorrea, procesos con algias músculo-esqueléticas y neuralgias, ejerce acción anti-pirética.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, depresión respiratoria, estados asmáticos, adminístrese con precaución en insuficiencia hepática o renal, ascitis, toxemia del embarazo, shock hipovolémico o séptico, depresión del sistema nervioso severa, extrema precaución en pacientes con anoxia, depresión respiratoria, convulsión, alcoholismo agudo, hipotiroidismo, asma, EPOC.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión basada en la actualización del 13 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión basada en la actualización del 13 de marzo de 2012, para los productos de la referencia.

3.14.16. ACETAMINOFEN 500 mg + FENILEFRINA 10 mg TABLETAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 20006506
Radicado : 12039012
Fecha : 2012/05/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén + 10 mg de fenilefrina HCl

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Medicación sintomática del resfriado común.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén o a cualquiera de sus componentes. Niños menores de 12 años.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, actualización 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, actualización 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

3.14.17. ACETAMINOFEN CON CAFEÍNA TABLETAS.

Expediente : 19908960
Radicado : 12039009
Fecha : 2012/05/16
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofénUSP + 65 mg de cafeína anhidra USP.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a alguno de sus componentes, adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





prescribir versión de Actualización 13 de Marzo 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, actualización 13 de Marzo 2012, para el producto de la referencia.

**3.14.18. ACETAMINOFEN 100 mg
ACETAMINOFEN 500 mg
ACETAMINOFEN GOTAS
ACETAMINOFEN JARABE**

Expediente : 19908980/19908969/19908973/19909164
Radicado : 12038546
Fecha : 2012/05/15
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta masticable contiene acetaminofén micro encapsulado 93% equivalente a 100 mg de acetaminofén
Cada tableta contiene 500 mg de acetaminofén.
Cada mL contiene 100 mg de acetaminofén.
Cada 100 mL de jarabe contiene 3g de acetaminofén.

Forma farmacéutica:

- Tableta masticable
- Tableta
- Solución oral
- Jarabe

Indicaciones: Analgésico, antipirético

Acetaminofén 100 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Evítese tomar este medicamento simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.

Acetaminofén 500 mg - Acetaminofén gotas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Acetaminofén jarabe

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al acetaminofén. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o renal. Reacciones adversas: Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si:

- Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picação), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta y cara.
- Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca.
- Usted ha sufrido problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetilsalicílico u otros AINES y se presenta una reacción similar con este producto.
- Se presenta sangrado inesperado al cepillarse.
- Estas reacciones son raras.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir actualizada al 13 de marzo de 2012 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, actualización 13 de Marzo 2012, para los productos de la referencia.

3.14.19. CRONOPEP 40 mg INYECTABLE CRONOPEP 40 mg CRONOPEP 20 mg

Expediente : 20012697/19941100/19941786
Radicado : 12037627
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Cada vial con polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable contiene 42,5 mg de esomeprazol sódico equivalente a 40 mg de esomeprazol
Cada tableta recubierta con película contiene 44.55mg de esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a 40mg de esomeprazol

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Cada tableta contiene esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a 20 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica:

Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Tableta cubierta con película

Tableta cubierta con película entérica

Cronopep 40 mg inyectable

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Cronopep 40 mg- Cronopep 20 mg

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para: Cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Cronopep 40 mg inyectable

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

Cronopep 40 mg - Cronopep 20 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir BCO2012-Versión 2 mayo 2012, para los productos de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, BCO2012-Versión 2 mayo 2012, para los productos de la referencia.

3.14.20. CIPLAPRAZOL

Expediente : 19953406
Radicado : 12037621
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición: Cada frasco vial contiene omeprazol sódico equivalente a 40 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger- Ellison

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, BCO2012, versión 2 de mayo de 2012, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias el riesgo de osteoporosis con el uso crónico, diarrea por *Clostridium difficile* de acuerdo con lo conceptualizado en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.2.

3.14.21. CIPLAPRAZOL - 20 mg

Expediente : 19905581
Radicado : 12037626
Fecha : 2012/05/11
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Composición: Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene 20 mg de omeprazol.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Úlcera péptica y duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger - Ellison.

Contraindicaciones: Embarazo y lactancia, posibilidad de úlcera de origen maligno. Los pacientes tratados con omeprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento. Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El omeprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. Pregúntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted está tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes) o antirretrovirales recetados (medicamentos para la infección por el VIH).

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación de la información para prescribir BCO2012-Versión 2 mayo 2012, para los productos de la referencia

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias el riesgo de osteoporosis con el uso crónico, diarrea por *Clostridium difficile* de acuerdo con lo conceptuado en el Acta No. 25 de 2012, numeral 3.6.2.

3.14.22 CRONOPEP® ESOMEPRAZOL INYECTABLE 40 mg
CRONOPEP® ESOMEPRAZOL 40 mg
CRONOPEP® ESOMEPRAZOL 20 mg

Expediente : 20012697/19941100/19941786
Radicado : 12042096
Fecha : 2012/05/25
Interesado : Biotoscana Farma S.A.

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Cada vial con polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable contiene 42.5 mg de esomeprazol magnesio sódico equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Cada tableta cubierta con película contiene 44.55 mg de esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a 40 mg de esomeprazol.

Cada tableta contiene esomeprazol magnesio trihidrato equivalente a 20 mg de esomeprazol.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a inyectable, Tableta cubierta con película, Tableta cubierta con película entérica.

Cronopep® Esomeprazol inyectable 40 mg

Indicaciones: Indicado para la enfermedad por reflujo gastroesofágico en pacientes con esofagitis y/o síntomas severos de reflujo, como una alternativa al tratamiento oral cuando no conviene ingerir medicamentos. Mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y la prevención de recidivas hemorrágicas después del tratamiento endoscópico de hemorragias agudas de úlceras gástricas o duodenales.

Cronopep® Esomeprazol 40 mg - Cronopep® Esomeprazol 20 mg

Indicaciones: Reflujo gastroesofágico (RGE) tratamiento de esofagitis erosiva por reflujo, tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado para erradicar el *Helicobacter pylori* y para: cicatrización de la úlcera duodenal asociada con el *Helicobacter pylori*; prevención de recaídas de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con *Helicobacter pylori*.

Cronopep® Esomeprazol inyectable 40 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo, a otros benzimidazoles sustituidos o a alguno de los excipientes del producto. Si surge algún síntoma alarmante (por ejemplo, pérdida de peso considerable e involuntaria, vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y en caso de una úlcera gástrica presunta o confirmada, debe descartarse la presencia de una enfermedad maligna ya que el tratamiento puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico. Debe tenerse precaución en mujeres embarazadas y no debe utilizarse durante la lactancia.

Cronopep® Esomeprazol 40 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol a los benzimidazoles sustituidos o a cualquier otro componente de la fórmula

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Cronopep® Esomeprazol 20 mg

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al esomeprazol, a los benzoimidazoles sustituidos o a cualquiera otro componente de la fórmula. Riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia).

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 04 de 2012 numeral 3.14.25, con el fin de continuar el trámite de aprobación de la información para prescribir BC0 2011 – Versión -2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, BC0 2011 – Versión - 2011, para los productos de la referencia.

**3.14.23. CHAMPIX 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
CHAMPIX 1.0 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

Expediente : 19980462/19980463
Radicado : 12037174
Fecha : 2012/05/10
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición:

Cada tableta recubierta contiene 0.5 mg de vareniclina tartrato.
Cada tableta recubierta contiene vareniclina tartrato equivalente a 1.0 mg de vareniclina

Forma farmacéutica: Tableta con cubierta entérica con película

Indicaciones: Coadyuvante en la terapia para dejar de fumar

Contraindicaciones: Alergia a los componentes de la fórmula. Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. No exceda la dosis prescrita. Depresión e ideación suicida.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 13 del 13 de febrero de 2012, para los productos de la referencia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe incluir en el ítem de precauciones y advertencias: “puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares en pacientes con enfermedad cardiovascular de base”, de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 39 de 2011, numeral 3.6.7.

3.14.24. LAMICTAL® XR 25 mg LAMICTAL® XR 50 mg
LAMICTAL® XR 100 mg LAMICTAL® XR 200 mg
LAMICTAL® XR 300 mg

Expediente : 20034184/20029533/20034183/20034182/20034181
Radicado : 12036559
Fecha : 2012/05/09
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

Composición:

Cada tableta de liberación prolongada contiene 25 mg.de lamotrigina
Cada tableta de liberación prolongada contiene 50 mg.de lamotrigina
Cada tableta de liberación prolongada contiene 100 mg.de lamotrigina
Cada tableta de liberación prolongada contiene 200 mg de lamotrigina.
Cada tableta de liberación prolongada contiene 300 mg de lamotrigina.

Forma farmacéutica: Tableta de liberación prolongada

Indicaciones: Epilepsia-adultos (más de 13 años de edad): lamictal xr está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de epilepsia, en convulsiones parciales y crisis tónico-clónicas primarias generalizadas (PGTC por sus siglas en inglés). Lamictal XR está indicado en la conversión a monoterapia en pacientes con crisis parciales quienes están recibiendo tratamiento con un solo fármaco antiepiléptico (AED por sus siglas en inglés).

Contraindicaciones: Lamictal XR tabletas está contraindicado en individuos con hipersensibilidad conocida a lamotrigina, o cualquier otro ingrediente de la preparación. Advertencias: - exantema - riesgo de suicidio - dihidrofolato reductasa - insuficiencia renal - pacientes que toman otras preparaciones que contienen lamotrigina. Epilepsia.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 57 de 2011 numeral 3.14.12, con el fin de continuar con la aprobación de la información para

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





prescribir versión GDS36/IP109 del 31 de mayo de 2011 para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión GDS36/IP109 del 31 de mayo de 2011, para los productos de la referencia.

**3.14.25. AMOXICILINA SANDOZ 250 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL
AMOXICILINA SANDOZ 500 mg CÁPSULAS**

Expediente : 19942677/19944375
Radicado : 12035676
Fecha : 2012/05/07
Interesado : Novartis de Colombia S.A

Composición:

Cada 11 g para preparar 100 mL de suspensión contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 5.00 g de amoxicilina.

Cada capsula contiene 574 mg de amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a suspensión oral

Indicaciones: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar y aprobar la información para prescribir, versión 2.0 del 21 de octubre de 2011, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, versión 2.0 del 21 de octubre de 2011, para los productos de la referencia.

**3.14. 26. WINTOMYLON® SUSPENSIÓN
WINTOMYLON® TABLETAS**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Expediente : 29651/20159
Radicado : 12033793
Fecha : 2012/04/30
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición:

Cada 100 mL de suspensión contiene 5 g de ácido nalidíxico.
Cada tableta contiene 500 mg de ácido nalidíxico.

Forma farmacéutica: Suspensión oral / tableta

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al Acta No. 04 de 2012 numeral 3.14.28, con el fin de continuar con la aprobación de la información para prescribir actualizada según CCDSV05 de 30/09/2011, para los productos de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda negar la información para prescribir del producto de la referencia, por cuanto el interesado no justifico la indicación propuesta. Adicionalmente, la información presentada es de 1984 Y 1985.

3.14.27. CLEXANE (ENOXAPARINA) INYECTABLE 20 mg / 0,2 mL INYECTABLE.

Expediente : 36240
Radicado : 2010143540
Fecha : 16/12/2010
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada jeringa prellenada con 0.2 mL contiene enoxaparina sódica

Forma farmacéutica: Solución Inyectable

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Indicaciones: Anticoagulante usado en profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardíaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Tratamiento de la angina inestable y del infarto al miocardio sin onda q, administrado concurrentemente con aspirina. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento del infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, heparina o sus derivados, incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular, hemorragia severa activa y condiciones con elevado riesgo de hemorragia no controlable, incluso ECV hemorrágico reciente.

El Grupo Técnico de Medicamentos de la Subdirección de Registros Sanitarios solicita a la Honorable Comisión Revisora conceptuar sobre la respuesta al requerimiento hecho en el Acta N°19 de 2011 numeral 3.14.2, allegada

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir, radicada bajo el número 2010143540, para el producto de la referencia.

Siendo las 14:00 horas del 30 de julio de 2012, se dio por terminada la sesión ordinaria virtual y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora



JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB Comisión Revisora

Revisó: FRANCISCO GONZÁLEZ BAENA
Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

